

## 食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2025（2025. 05. 28）

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>

#### 【EFSA】 2024 年 EFSA の新興リスク及びホライズンスキニング活動の年次報告書

欧州食品安全機関（EFSA）は、2024 年の新興問題として合計 65 件の問題を収集し、うち 7 件を新興リスクとして特定した。化学物質に係わる新興リスクとしては、小麦やライ麦等を原料とした生分解性食品接触物質からのグルテンの溶出、2021 年夏にフランス南西部沿岸で発生した *Ostreopsis* 属のブルームによるエアロゾル化した毒素への暴露が原因と考えられるインフルエンザ様症状のアウトブレイク、植物性タンパク質のアクリルアミド汚染、飲料水に含まれるトリフルオロ酢酸であった。その他、フードチェーンにおける複数耐性 *Candida* 属の検出、シャーガス病なども新興リスクとして特定された。

#### 【FDA】 FDA は天然由来の着色料 3 種類を承認する

米国食品医薬品局（FDA）は、Galdieria extract blue（Galdieria 抽出物青色色素）、Butterfly pea flower extract（バタフライピー（チョウマメ）の花抽出物）、リン酸カルシウムの 3 種類の着色料を新たに承認したことを発表した。合わせて、各着色料について使用できる食品についても示されている。

#### 【FDA】 FDA はフードサプライの安全と健康を守るため、堅牢で透明性の高い市販後化学物質レビュープログラムを推進する

米国 FDA は、市販されている食品中の化学物質に関する体系的なレビュープロセスを開始すると発表した。米国保健福祉省（HHS）の Kennedy 長官と FDA Makary 長官の主導のもと、次の措置を今後数ヶ月間のうちに講じるとしている。

- ▶ 既存化学物質のレビューのための、最新かつエビデンスに基づいた優先順位付けスキームの作成
- ▶ 関係者の意見を踏まえた最終的かつ体系的な市販後レビュープロセスの策定
- ▶ 一部の食品添加物を含むレビュー中の化学物質のリスト更新、並びに現在レビュー中のフタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなどのレビューの迅速化

#### 【EPA】 EPA は PFOA と PFOS の最大汚染レベルを維持すると発表する

米国環境保護庁（EPA）の Zeldin 長官は、昨年に策定されたパーフルオロオクタン酸（PFOA）とパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）に関する第一種飲料水規則（National Primary Drinking Water Regulations）の最終規則を維持すると発表した。PFOA 及び PFOS については、法的拘束力のある最大汚染レベル（MCL）の遵守期限を 2029 年から 2031 年に延長する。一方、パーフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）、パーフルオロノナン酸（PFNA）、ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸（HFPO-DA : GenX 化合物として一般的に知られている）に関する規制、並びにこれら 3 種の PFAS とパーフルオロブタンスルホン酸（PFBS）の混合物のハザード指数（Hazard Index）については取り消し、再検討する意向であると発表した。EPA は、今年秋に規則案を発表し、2026 年春に最終化する予定であるとしている。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 出版物

### [【FAO】](#)

1. FAO ウェビナー「精密発酵－バズワードを越えて」
2. Codex

### [【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品に含まれる過塩素酸塩に関するヒトの健康上のリスクについての科学的意見の更新
2. 食品中の残留農薬：EU における状況は？
3. EU の残留農薬加工係数データベースの 3 回目の更新
4. 2024 年 EFSA の新興リスク及びホライズンスキニング活動の年次報告書
5. 食品添加物関連
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 健康強調表示関連
9. 遺伝子組換え関連
10. 食品接触物質関連
11. 農薬関連

### [【FSA】](#)

1. 精密発酵製品に対する消費者の反応に関する迅速なエビデンスレビュー
2. FSA は新たに食品包装におけるオーシャンバウンドプラスチックの使用に関する事業者向け助言を公表する
3. ブログ：NFCU の新しい権限により企業が繁栄できる環境づくりに貢献する

### [【COT】](#)

1. COT 会合：2025 年 5 月 20 日

### [【BfR】](#)

1. 半焼きロールパンに含まれる農薬とミネラルオイル：懸念する必要はない
2. 笑気ガス：危険な「パーティードラッグ」
3. 一部のポルタフィルターエスプレッソマシンからは鉛が過剰に溶出される
4. EDKAR 研究：青年におけるエナジードリンクの摂取と健康影響に関するデータ収集完了 初めてのデータ評価からは心臓への心配な影響は示されていない
5. 安全な食品のための協力 国際食品安全機関の第 6 回会合

### [【RIVM】](#)

1. ビタミン B6：食品およびダイエタリーサプリメントに添加可能な最大量 シナリオを用いた数学的実証

### [【VKM】](#)

1. ビタミン及びミネラル強化食品を評価

### [【FDA】](#)

1. FDA は天然由来の着色料 3 種類を承認する
2. HHS と FDA は乳児用調製乳の栄養素に関する包括的レビューを開始する
3. FDA はフードサプライの安全と健康を守るため、堅牢で透明性の高い市販後化学物質レビュープログラムを推進する
4. FDA は初の独立科学専門家パネルを一般公開で開催する
5. FDA は初の AI 支援科学審査パイロットの完了と、FDA 全体への AI 導入の積極的なタイムラインを発表する

6. ヒト用食品苦情システム (HFCS)
7. FDA はヤシの葉を使用した食器について業界と消費者に警告する
8. FDA は包装前面の栄養成分表示を提案する
9. FDA と NIH は、革新的な共同栄養規制科学プログラムを発表する

#### 10. 消費者情報

11. 公示
12. 警告文書

#### 【EPA】

1. EPA は PFOA と PFOS の最大汚染レベルを維持すると発表する
2. EPA は新規有効成分イソシクロセラムの登録案を公表する
3. EPA は PFAS 製造業者に対する報告期間を延長する

#### 【NIH】

1. 出産前のダイエタリーサプリメントに関する NIH ワークショップ：根拠のギャップと研究の必要性

#### 【CPSC】

1. 子供用ヘアクリップが鉛中毒の危険性でリコール：連邦政府による鉛を含む塗料の禁止に違反

#### 【US GAO】

1. 優先公開勧告：保健福祉省

#### 【CFIA】

1. CFIA によるベトナムの水産物食品管理システム評価最終報告書

#### 【FSANZ】

1. 加工助剤としてのサーモリシンに関する意見募集
2. 食品基準通知

#### 【APVMA】

1. マイナー使用ガイドラインの更新を発表

#### 【香港政府ニュース】

1. 違反情報
2. 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、国民の安心を最優先に K-Food の安全と成長を担当します
3. 食薬処、輸入食品の規制緩和を先取り適用
4. 家庭の月を迎え健康機能食品の製造・流通・輸入とオンライン広告の点検を実施
5. 食薬処、2025 年第 1 四半期の食品輸入動向を発表
6. 食薬処 - 水産院、ペルー産水産物の電子証明を導入
7. 健康機能食品小規模個人間取引モデル事業、今年末まで延長
8. フグは、専門家が調理したものだけを食べましょう
9. 回収措置

#### 【SFA】

1. 魚介類に含まれる重金属：詳しく見る

---

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

#### 1. 出版物

- 第 17 回 FAO/WHO 農薬管理合同会議報告書：イタリア・ローマ及びオンライン、2024 年 10 月 8～11 日

Report of the 17th FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Management: Rome, Italy and online, 8–11 October 2024

12 May 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240107823>

第 17 回 FAO/WHO 農薬管理合同会議（JMPM）が、2024 年 10 月 8 日～11 日、イタリア・ローマの FAO 本部及びオンラインのハイブリッド型で開催された。

会議の議題には次のような項目が含まれていた：前回（第 16 回）会議（ジュネーブ、2023 年 11 月 6～10 日）以降の進展と活動の要約、第 16 回会議の活動と勧告のレビュー、作成中の新しいガイダンスのレビュー（農薬の違法取引、農薬のオンライン販売、ドローンによる農薬散布、農薬に関するリスクコミュニケーション）、既存ガイドライン又はガイダンス文書の見直し（農薬への暴露による健康及び環境問題の報告システム、農薬登録のためのデータ要件、農薬の空容器の管理オプション）、新たなガイダンスの作成と既存ガイドラインの見直しの計画（農薬耐性の予防と管理、農薬の小規模使用、JMPM ガイダンスにおけるジェンダー主流化への取り組み、先住民のための農薬管理ガイダンス）、農薬管理に関する国際行動規範（2014 年版）の更新、農薬管理における新たな優先課題（FAO 及び WHO におけるギャップ、課題、今後の方向性など）、JMPM ロードマップの見直し、等。

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

【WHO】出版物

第 16 回 FAO/WHO 農薬管理合同会議報告書：スイス・ジュネーブ及びオンライン、2023 年 11 月 6-10 日

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

---

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

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

## 1. FAO ウェビナー「精密発酵－バズワードを越えて」

"Precision fermentation - beyond the buzzword" FAO webinar

14/05/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1737682/>

FAO は 2025 年 5 月 27 日と 28 日、精密発酵をめぐる食品安全問題について話し合うウェビナーを開催した。

「精密発酵（precision fermentation）」という用語は新しいが、基礎となるプロセスは 10 年以上前から使用されている。では、何が新たな注目を集める原動力になっているのか？

なぜ「バズワード」なのか？

ウェビナーでは、FAO の最新の報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」の概要や、命名法、生産プロセス、現在の規制の視点についての重要なポイントが解説された。報告書の著者の 1 人が研究結果について説明し、精密発酵とは何かについて明確にした。食品安全、規制業務、食品イノベーション等の関係者に、農業食料システムの未来に貢献する可能性のある精密発酵技術に関するタイムリーな考察が提供された。

＊FAO 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/>

＊関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2025（2025. 04. 16）

【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？

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

## 2. Codex

### ● 第 44 回分析・サンプリング法部会（CCMAS44）

05/05/2025 - 14/05/2025 | Virtual

[https://www.fao.org/fao-who-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCMAS&session=44)

[codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCMAS&session=44](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCMAS&session=44)

### ・ CCMAS44 / 国際食品規格を強化するバーチャルの機会

CCMAS44 / A virtual opportunity to strengthen international food standards

28/04/2025

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1737046/)  
[details/en/c/1737046/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1737046/)

第 44 回分析・サンプリング法部会（CCMAS44、ホスト国：ハンガリー）が 5 月 5 日から 8 日までバーチャル形式で開催され、5 月 14 日に報告書が採択される。議長の Attila Nagy 氏に話を聞いた。

今年の分析・サンプリング法部会がバーチャルで開催されることについて

バーチャル形式は、代表団の規模にかかわらず、すべてのメンバーが会合に参加し、関心のあるすべての専門家が参加できる機会を提供すると信じている。唯一の課題は時差の問題である。

CCMAS44 の仮議題には、分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の更新が含まれている。更新に際してどのような課題があると予想されるか？

今年は、新たな品目グループまで拡大され、かなりの分野について最終決定できると期待

している。

CXS 234-1999 について、この規格の各国にとっての有用性とコーデックス業務への影響について説明してほしい。

コーデックス規格は、日常的な食品の安全性と品質に関する要件を定めている。限界値 (limit value) の要件は、加盟国の専門家によって適切なサンプリング法及び分析法とともに推奨されることにより完全なものとみなされる。CXS 234 とその結果であるデータベースが包括的な情報源として機能し、すべての検査施設のスタッフが分析法を選択する際の確かな出発点となるようにすることが、私の使命である。

本会合の直前には、分析法の承認に関する作業部会の開催が予定されている。このような会合前の議論が部会の作業をどのように形成していくと考えているか？

今年のバーチャルな物理的作業部会は、本会合を円滑に進め解決策を特定する上で重要な準備的役割を果たす。作業部会の議長と共同議長は、ほぼ全メンバーの参加を得て、CCMAS の骨格となる承認に関連する事項を検討する。事前の調整と非公式なやりとりを経て、CXS 234 の更新に関する報告書が本会合に提出される。この手法の主な利点は、コンセンサスの得られた技術的要素について、本会合では、簡単な検討の後、加盟国が速やかに承認できることである。

CCMAS44 は、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を促進するというコーデックスの使命にどのように貢献するのか？

今年は、サンプリング方法の近代化を継続しており、情報提供文書と付属する e-book が最終形になりつつある。科学的に妥当なサンプリングアプローチは、すべての検査において不可欠である。なぜなら、その後の検査施設での分析が可能な限り高い精度で消費者の健康を守ることができるように、また、品質に懸念がある場合には貿易相手国の利益を守ることができるようにするためである。

- **CCMAS44 / バーチャルミーティング開始**

CCMAS44 / Virtual meeting commences

06/05/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1737339/>

CCMAS44 がバーチャル形式で開幕した。コーデックス委員会の Allan Azegele 議長が開会のスピーチを行い、「食品規格の妥当性は、分析法の信頼性と比較可能性、サンプリング法の一貫性に大きく依存している」と述べ、CCMAS の作業がコーデックス文書にとって本質的に重要であることを強調した。また、コーデックス附属機関 (subsidiary bodies) から提出された分析法の承認、「推奨される分析及びサンプリング法」(CXS 234-1999) における分析法の見直し、フルーツジュースやココア製品及びチョコレートに関する作業パッケージ、予防的アレルギー表示のための分析法など議題について概説した。また、サンプリングの一般ガイドラインの実施を支援するための情報提供文書を最終化する作業も進行中

であり、これはデジタル文書となる予定である。

バーチャルセッションは 5 月 5 日から 9 日まで続き、報告書は 5 月 14 日に採択される。

- **CCMAS44/ バーチャル会合、様々な分析法とプランに合意して閉幕**

CCMAS44 / Virtual session closes with agreement on a range of methods and plans

15/05/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1737755/>

CCMAS44 バーチャル会合は、報告書の採択をもって閉幕した。Attila Nagy 議長は CCMAS45 について、2026 年 3 月にブダペストで対面にて開催予定であると述べた。

本会合では、コーデックス規格中の分析条項及びサンプリングプランの承認や、アフリカ地域調整部会、食品添加物部会、栄養・特殊用途食品部会に関する条項など、すべての議題について合意した。

コーデックスにおける唯一の参照分析法である「推奨される分析及びサンプリング法」(CXS 234-1999、単に「234」として知られている)を最新の状態に保つための継続的な作業の一環として、部会は、フルーツジュースに関する作業可能パッケージ、ココア製品及びチョコレートに関する作業可能パッケージの見直しを検討した。フルーツジュース及びネクターの品質を決定するためのいくつかの分析法については、第 48 回コーデックス総会 (CAC48) での承認及び取消しに向けて送付することで合意された。数値に関する条項がない他の分析法、特にフルーツジュース及びネクターの真正性判定に関する分析法については、専門家グループによりさらに検討されることとなった。国際果物野菜ジュース協会 (IFU) のリーダーシップの下、専門家グループを設置することが合意された。部会は、様々なココア製品及びチョコレートのカテゴリーに関する分析法に合意したが、一部はさらなる検討のために電子作業部会に差し戻された。部会はまた、砂糖と蜂蜜の作業可能パッケージにおける分析法の見直しを開始することに合意した。

サンプリングプランに関して、部会は、数回の会合を経て作成された情報提供文書の公表について合意した。この文書は、サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) で言及されているサンプリングプランに関する詳細情報を提供し、サンプリングプランの設計と評価のためのアプリケーションを含む。「234」におけるサンプリングプランの見直しでは、見直しのためのディスカッションペーパーの作成を継続し、マイコトキシンを含むバルク原料／異なるロットのサンプリングプランを作成することで合意した。

部会はまた、食品添加物部会の作業を支援するため、食品マトリックス中の硝酸イオンと亜硝酸イオンの定量に関する性能基準について合意し、食品表示部会の作業を支援するため、予防的アレルゲン表示に関する分析法についての作業を継続する予定である。

---

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

## 1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

[https://food.ec.europa.eu/food-safety/rasff\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/rasff_en)

RASFF Portal Database

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

05/11/2025～05/24/2025 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

\* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

\* RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

### 警報通知 (Alert Notifications)

スペイン産一部戻した乾燥イチジクのオクラトキシン A、トルコ産乾燥アプリコットのオクラトキシン A、ベルギー産乳幼児用ライスクラッカーのアフラトキシン B1、オランダ産フードサプリメントのビタミン D 高含有の疑い、スペイン産トウガラシの鉛、ベナン産パイナップルのエテホン、スペイン産ナイロン製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出、中国産紅茶のアントラキノン(複数あり)、原産国不明スウェーデン経由ピスタチオカーネルのアフラトキシン類、タイ産オランダ経由パームシュガーの亜硫酸塩非表示、タイ産粉末ガラシの鉛、ポーランド産飼料用酵母の鉛、スペイン産有機アーモンドのシアン化水素酸 (HCN) 及びアフラトキシン類、中国産ベルギー経由ティーポットからのコバルトの溶出、エクアドル産バナナのクロルピリホス、インド産コリアンダーホールのクロルピリホス、インド産マドラスカレー粉のミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、ペルー産アボカドのカドミウム、トルコ産ドイツ経由ドバイチョコレートのアフラトキシン類、イタリア産パスタの鉛、原産国不明ピーナッツスナックのアフラトキシン B1、米国産カンナビジオール(CBD) 及びテトラヒドロカンナビノール(THC)含有グミ、フランス産ルクセンブルグ市場を対象としたウェブページの CBD 含有グミ、ベルギー産冷凍クリームブリュレの MOAH、ポルトガル産赤ワインの非表示の亜硫酸塩高含有、アラブ首長国連邦産オランダ経由ドバイチョコレートのアフラトキシン類、原産国不明粉末シナモンの鉛、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、トルコ産刻みオレガノのピロリジジンアルカロイド高含有、ジョージア産チェコ共和国経由スパイスミックスのエチレンオキシド、など。

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

香港産オレンジ風味炭酸ソフトドリンクの着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有、インド産ブラックタイガーエビのロイコマラカイトグリーン、ウクライナ産ワッフルカップのアクリルアミド高含有、タイ産小麦粉の未承認添加物過酸化ベンゾイル及び塩素、インドネシア産冷凍魚のアナボリック・アンドロジェニックステロイド、ペルー産生鮮黄色唐辛

子のおメトエート・ジノテフラン及びペルメトリン、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル、オランダ産梨のシマジン、中国産ブレンドしたゴマ油のグリシドール及び 3-モノクロプロパンジオール(3 MCPD)と 3 MCPD 脂肪酸エステル合計が最大基準値超過、スペイン産ハウレン草のラムダシハロトリン、チュニジア産鮮ヨーロッパキダイの水銀、中国産ササゲのプロシミドン・クロルフェナピル・クロルピリホス及びプロパルギット、イタリア産ブドウのアバメクチン、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、トルコ産角切りイチジクのアフラトキシン B1 及びオクラトキシン A、パキスタン産米のアフラトキシン類、スペイン産イノシシ肉の鉛高含有、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)、スリランカ産茶のダントロン、ペルー産アボカドのクロルピリホス、トルコ産梨のオクラトキシン A、トルコ産食品着色料の禁止染料リアクティブレッド 141、スリランカ産鮮ツナロインのヒスタミン、ペルー産アボカドのカドミウム、エジプト産桃のクロルピリホス及びイミダクロプリド、オランダ産新規食品としてのビンロウジ(*Areca catechu* L.)、ポーランド産産卵鶏用配合飼料のkokシジウム抑制剤ラサロシド、アラブ首長国連邦産チョコレートのアフラトキシン類、ベトナム産ピンクポメロのフェノブカルブ及びプロフェノホス、北マケドニア共和国産プチブルビスケットの亜硫酸塩高含有、トルコ産ヘーゼルナッツのテヌアゾン酸(複数あり)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

米国産殻なしピスタチオのオクラトキシン A、タイ産トウガラシのシペルメトリン及びクロルフェナピル、インドネシア産しわありナツメグのアフラトキシン類、パキスタン産米のアフラトキシン類、モロッコ産アプリコットジャムの未承認着色料 E110、エジプト産オレンジのクロルプロファム、インド産モリンガのメタミドホス・アセフェート及びモノクロトホス、イラン産ピスタチオのアフラトキシン類、イラン産トルコ経由ピスタチオのアフラトキシン高含有、ベラルーシ産オイルミックスのベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素の合計高含有、ペルー産鮮キイロトウガラシのクロルフェナピル・フィプロニル・フェントエート・ジノテフラン及びペルメトリン、ペルー産鮮キイロトウガラシのメタミドホス・ジノテフラン及びペルメトリン、ドミニカ共和国産トウガラシのクロチアニジン、ガーナ産燻製魚のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素、中国産無塗装竹のまな板からのホルムアルデヒドの溶出、エジプト産オレンジのクロルプロファム、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、シリア産ブドウの葉塩漬けのルフェヌロン・クロルピリホス・プロパモカルブ及びプロパルギット、インド産モリンガのアセフェート・メタミドホス及びモノクロトホス、中国産天然竹のまな板からのホルムアルデヒドの溶出、米国産フードサプリメントのメラトニン高含有、インド産バスマティ玄米のチフルザミド、アルバニア産緑豆のホルメタネート及びテブフェンピラド、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥アプリコットのアフラトキシン B1 及びオクラトキシン A、トルコ産ピーマンのテブフェンピラド、トルコ産有機天然乾燥イチジクのオクラトキシン A、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、など。

---

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

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

## 1. 食品に含まれる過塩素酸塩に関するヒトの健康上のリスクについての科学的意見の更新

Update of the Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of perchlorate in food

12 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9393>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に対し、食品に含まれる過塩素酸塩に関する 2014 年のリスク評価を更新するよう求めた。過塩素酸塩は、食品や飲料水に含まれる天然及び人為的発生源由来の汚染物質である。ナトリウム・ヨウ素共輸送体(NIS)の基質であり、甲状腺へのヨウ素の取り込みを競合的に阻害する。動物実験から、妊娠中の過塩素酸塩への暴露は発達神経毒性につながる可能性があることが示された。フードチェーンの汚染物質に関するパネル（CONTAM パネル）は、健康な成人の甲状腺へのヨウ素の取り込みの阻害に基づき、耐容一日摂取量(TDI)を 1.4 µg/kg 体重/日と設定した。この TDI は、母親の甲状腺ホルモン障害に対する胎児の感受性や、胎児の発育中の過塩素酸塩の影響に対するヨウ素不足の影響についての不確実性を考慮している。この TDI は、過塩素酸塩の作用機序、トキシコキネティクス特性及び TDI を導出するのに用いられた主要な研究に基づいており、短期暴露（約 2 週間）と慢性暴露どちらにも適用できる。急性参照用量(ARfD)については、必要ないと考えられた。EFSA は、2016 年から 2022 年に合計 40,356 件の分析結果を受け取り、それらを食事暴露評価のために考慮した。全ての年齢集団の慢性食事暴露評価と妊婦の短期食事暴露評価が実施された。CONTAM パネルは、乳児、母乳を与えられている乳児及び調製乳を与えられている乳児の 95 パーセンタイルの上限値を除き、過塩素酸塩に対する慢性及び短期食事暴露の推定量は、妊婦を含む全ての年齢集団の TDI 以下だと結論した。食事暴露量の下限値(LB)と上限値(UB)の大きな差につながる分析法の限界が、乳児、母乳を与えられている乳児及び調製乳を与えられている乳児における結論の確実性を下げているとしても、不確実性分析の結果は全てのシナリオで「懸念がない」可能性が高い（約 50%）ことを示している。

\* Annex D Public consultation on the draft update of the Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of perchlorate in food

[https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efs.2025.9393&file=efs29393-sup-0003-Annex\\_D.pdf](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efs.2025.9393&file=efs29393-sup-0003-Annex_D.pdf)

本更新に関するパブリックコメント募集（2024 年 12 月 17 日～2025 年 2 月 11 日）

に寄せられた意見及び EFSA の回答がまとめられている。

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

【EFSA】食品に含まれる過塩素酸塩：パブリックコメント募集のための科学的意見案  
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

## 2. 食品中の残留農薬：EU における状況は？

Pesticides residues in food: what's the situation in the EU?

14 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-residues-food-whats-situation-eu>

EFSA は、最新の年次報告書の中で、過去数年に引き続き、残留農薬によるヒトの健康へのリスクは依然として低いと述べた。EFSA は 2023 年に、一般的に消費される製品から収集された数千のサンプルを分析した。

この報告書では、モニタリングプログラムのランダムサンプリング及びターゲットサンプリング（対象を絞った調査）により収集した残留農薬に関する情報を分析している。EFSA はまた、利用者がチャートやグラフでデータを閲覧できるようインタラクティブツールも発表した。

### ランダムサンプリングから示された一貫した結果

EFSA は、EU 共通管理計画(EU MACP)の一環として、EU 内で最も消費されている 12 種類の食品から、EU 加盟国、ノルウェー及びアイルランドが採取した 13,246 のランダムサンプルの結果を分析した。

EU MACP プログラムは、傾向を追跡するために、3 年ごとに同じ品目をサンプリングしている。2023 年の対象品目は、ニンジン、カリフラワー、キウイフルーツ（緑、赤、黄）、タマネギ、オレンジ、梨、ジャガイモ、乾燥豆、玄米、ライ麦、牛の肝臓、家禽の脂肪であった。

EU MACP に基づいて分析されたサンプルのこのサブセットから、99%は EU 法に準拠していることが分かった。この調査結果は、同じ品目についてサンプリングされた 2020 年の結果(99.1%)と一致している。

2023 年のサンプルのうち、70%は定量可能なレベルの残留物がなかったが、28%には基準値未満の残留物が 1 つ以上含まれていた。サンプルの 2%が最大残留基準値(MRL)を超過し、そのうちの 1%が測定の不確実性を考慮した上で不適合だった。

### ターゲットサンプリングの遵守率は高い

EFSA の残留農薬に関する年次報告書には、リスクのレベルに基づいて対象を絞ったターゲットサンプリングからデータを収集する各国管理計画(MANCP)の結果も含まれている。

これらの各国管理計画から 132,793 のサンプルが提出され、そのうち 98%は EU 法に準拠していた。MANCP の遵守率は、2021 年は 97.5%、2022 年は 97.8%だった。

2023 年のサンプルのうち、58%には定量可能な残留物が含まれていなかったが、38.3%には基準値未満の残留物が含まれており、3.7%は MRL を超過し、そのうち 2%が不確実性を考慮した上で不適合だった。

#### 食事リスク評価

モニタリングプログラムの結果は、EU の消費者の残留農薬への食事暴露量を推定するための貴重な情報源である。

EFSA は結果の分析の一環として食事リスク評価を実施した。この評価から、消費者が一定の安全基準を超える量の残留物に暴露される可能性があることが示されている。

この評価に基づき、EFSA は、調べた食品中の残留農薬への推定暴露量による消費者の健康へのリスクは低いと結論した。

報告書はまた、欧州残留農薬管理システムの有効性を向上させるための助言も行った。例えば、EFSA は加盟国に対し、不適合につながる農薬と作物の組み合わせをさらに調査・監視し、幅広い分析範囲で EU 域外から輸入されるサンプルの残留農薬を継続して監視するよう助言している。

\* 食品中の残留農薬に関する 2023 年 EU 報告書

14 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9398>

(2022 年報告書よりも、暴露評価について詳細に記載されている)

\* 2023 年に実施された残留農薬分析に関する各国概要報告書

14 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9320>

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2024（2024. 05. 01）

【EFSA】食品中の残留農薬：最新の数値を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf>

(2022 年報告書に関する記事)

### 3. EU の残留農薬物のための加工係数データベースの 3 回目の更新

Third update of the EU database of processing factors for pesticide residues

22 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9477>

(外部科学報告書)

食品の加工作業は、農薬残留物の濃度に影響を与えることが知られている。加工品と生鮮品（未加工品）との残留の分布比（濃度比）が加工係数（processing factor）と呼ばれる。EFSA は 2018 年に EU の加工係数データベースの最初のバージョンを発表した。それ以

降、データベースは数回更新されている。現在、拡大版には、2,838 件の試験、19,384 件の個別加工係数、4,564 件の中央値加工係数が含まれており、全て、最新の残留物定義と保存安定性情報に従って、また、このデータベースの全ての加工試験に適用される一連の品質基準に従って評価されている。加工係数が導出され、その信頼性が判定された。オート麦粉及びダイズ粉の生産が代表的な加工技術の概要に加えられた。全ての補足文書が更新された。

\* EU の残留農薬加工係数データベース

<https://zenodo.org/records/15363279>

#### 4. 2024 年 EFSA の新興リスク及びホライズンスキヤニング活動の年次報告書

2024 EFSA Annual Report Emerging Risks and Horizon Scanning Activities

22 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9475>

(技術的報告書)

2024 年に、欧州食品安全機関(EFSA)は、将来のリスク分析のニーズへの準備を強化するために、強力なグローバル組織ネットワークとの協力を継続した。この作業では、食品及び飼料の安全性、植物の健康及び動物の健康に関連する、新興問題、弱いシグナル、傾向、政策策定の特定と分析に焦点を当てた。EFSA は合計 65 件の新興問題を収集し、そのうち 38 件はさらに特徴を明確にし、7 件を新興リスクとして特定した。フォローアップが必要な特定されたリスクの大部分は、汚染物質と生物学的ハザードの分野だった。EFSA はホライズンスキヤニングと先見性のある活動も実施し、19 件の報告書をスクリーニングし、さらなる分析のために 10 件のシグナルを特定した。どのシグナルも、EFSA の作業プログラムや戦略の更新を必要としなかった。2025 年には、EFSA は複数機関のホライズンスキヤニング演習を通してパートナーとの協力をさらに強化する。

##### 新興リスク

- コミツバチ (*Apis florea*) : マルタ共和国で、侵略的なアジアミツバチの *Apis florea* のコロニーが確認された。
- 生分解性食品接触物質からのグルテンの溶出: 使い捨てプラスチックに関する EU 規制のもと、バイオ素材や生分解性の食品接触物質の採用が増えている。小麦やライ麦などグルテンを含む食品接触物質から、グルテンフリーの食品に移行する可能性がある。EU の現行規制では、食品接触物質に関するアレルゲン表示は義務化されておらず、セリアック病患者やグルテン不耐症の人にとってリスクとなる可能性がある。バイオ素材の食品接触物質はプラスチック廃棄物の削減に役立つが、グルテンの存在は廃棄物管理や再利用を複雑にする可能性がある。
- 食品安全と抗真菌剤耐性: 複数耐性 *Candida* 属が一部の地域のフードチェーンで検出された。
- *Ostreopsis* 属藻類の増殖: 2021 年夏、フランス南西部沿岸において *Ostreopsis* 属の

ブルームを原因とするアウトブレイクが発生した。少なくとも 674 名がインフルエンザ様の症状を呈した。初期の暴露経路は、おそらくエアロゾル化したパリトキシンであろう。このようなアウトブレイクは欧州で初の報告である。フランス ANSES が *Ostreopsis* 属とその毒素について再評価を実施し、EFSA の 2009 年の科学的意見を更新し、新たな健康影響に基づく指標値、モニタリングの勧告、リスク管理の決定樹を策定した。

- 植物性タンパク質のアクリルアミド汚染：食品と飼料のいずれにおいても植物性タンパク質への需要が高まっているが、それらに含まれるアクリルアミドについての規制はない。しかし、工業的な加工や家庭及び飲食店での加熱調理により様々な量のアクリルアミドが生成する。アクリルアミドは新たなハザードではないが、植物性タンパク質に含まれているアクリルアミドに関する更なる情報が必要である。
- 飲料水のトリフルオロ酢酸（TFA）：米国メイン州より、TFA による新たな環境脅威に関するメディアアラートで指摘されている。Pesticide Action Network（PAN）のメンバーが最近実施した河川、湖沼、地下水の調査において、注意すべきレベルの汚染が確認された。
- シャーガス病：原虫 *Trypanosoma cruzi* により誘発される。南・中央アフリカでは致命的疾患である一方、欧州や北米で発症が増加している。

#### シグナル

- 薬剤耐性(AMR)
- 抗真菌剤耐性
- 農業食料システムにおける環境阻害物質
- 気候工学
- 都市緑化
- レアアース元素
- 循環型飼料
- 食品・飼料供給源としての海洋利用
- 植物性食品の摂取
- 植物保護製品へのアクセス減少に関連する不正

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

【EFSA】2023 年の新興リスクに関する EFSA の活動

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

## 5. 食品添加物関連

- 食品添加物 E960c(i)または E960c(ii)の規格改定案の安全性

Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)

14 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9396>

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)は、酵素触媒による生物変換を介して生産されたレバウジオシド M(E960c(i) または E 960c(ii))の EU 規格の改定案について、この定義の中に異なる微生物株を含めるための安全性に関する科学的意見を提供する。レバウジオシド M は、遺伝子組換え酵母 *K. phaffii* CGMCC 7539 株を用いてステビアの葉抽出物から酵素触媒による生物変換によって生産される。最終製品は、大部分がレバウジオシド M (>97%)からなり、様々な濃度のレバウジオシド A、B、D の混合物が含まれている。パネルは、製造工程及び提出された分析データがすでに E 960c(i) と E 960c(ii)の既存の EU 規格に記載されているパラメータでカバーされていることを考慮して、新しい微生物株を含めることに関して規格の改定案は正当であると判断した。パネルは、規格の修正案が、既存の E960c(i) または E960c(ii)の EU 規格の改定につながるかどうか決めるのはリスク管理者の権限であると判断した。生産菌の生きた細胞や DNA は最終製品に含まれていないため、製造工程に安全上の懸念はない。パネルは、提案された食品添加物には E 960c(i) または E 960c(ii)と同じ物理化学的特性があると判断したため、以前の評価で考慮された生物学的及び毒性学的データは、*K. phaffii* CGMCC 7539 株から生産されたレバウジオシド M の安全性評価にも適用される。パネルは、E 960c(i) または E 960c(ii)の EU 規格の改定案に関して、酵素触媒による生物変換を介して生産された食品添加物レバウジオシド M の製造工程における新しい遺伝子組換え *K. phaffii* CGMCC 7539 株の使用に関連する安全上の懸念はないと結論した。

## 6. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - RH 株由来食品用酵素キモトリプシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme chymotrypsin from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM - RH

8 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9421>

(科学的意見)

この食品用酵素キモトリプシン(EC 3.4.21.1)は、Novozymes 社が遺伝子組換え微生物 *Bacillus licheniformis* NZYM - RH 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしていた。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれていないと考えられる。この食品用酵素は 6 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 1.945 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、提出された毒性学的試験は現在のガ

イダンスによると必要ないと判断されたが、裏付けとなる根拠として評価された。既知のアレルゲンに対するキモトリプシン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 *Bacillus subtilis* DP-Ezz65 株由来食品用酵素アセト乳酸デカルボキシラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme acetolactate decarboxylase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain DP - Ezz65

7 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9419>

(科学的意見)

この食品用酵素アセト乳酸デカルボキシラーゼ( $\alpha$  - アセト乳酸デカルボキシラーゼ; EC 4.1.1.5)は、Genencor International 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* DP - Ezz65 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素には、この生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。醸造品の生産用の穀類及びその他穀物(cereals and other grains)の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.001 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、パネルは毒性学的試験は必要ないと考えた。既知のアレルゲンに対するアセト乳酸デカルボキシラ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 *Trichoderma reesei* DP - Nyq99 株由来食品用酵素プロリルオリゴペプチダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme prolyl oligopeptidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP - Nyq99

7 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9418>

(科学的意見)

この食品用酵素プロリルオリゴペプチダーゼ(EC 3.24.21.26)は、Genencor international 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nyq99 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。この食品用酵素は、醸造品の生産のための穀類及びその他穀物(cereals

and other grains)の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.041 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、検査した最大用量である 1000 mg TOS/kg 体重/日とし、その値を推定食事暴露量と比較したところ、暴露マージンは少なくとも 24,390 となる。既知のアレルゲンに対するプロリルオリゴペプチダ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。

## 7. 新規食品関連

### ● 新規食品としての *Clostridium butyricum* TO - A 株の安全性

Safety of *Clostridium butyricum* TO - A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

2 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9371>

(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)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての *Clostridium butyricum* TO - A 株に関する意見を提出するよう求められた。この NF は、申請者がフードサプリメントとして使用することを提案しており、十分特性解析されている。この NF の生産工程、組成、安定性及び規格に関して提出された情報は十分で、安全上の懸念を生じない。ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験の調査結果に基づき、また不確実係数 200 を考慮して、パネルは、ヒトにおける安全な用量 (safe dose) を  $4.5 \times 10^6$  コロニー形成単位 (CFU)/kg 体重/日と推定した。しかし、ヒトの消化管における初期 (特に生後 3 年間) の適切な細菌の定着が乳児期や小児期の健康に深く影響すること、幼少期の細菌叢の破壊は成人になっても健康に持続的な影響を与える可能性があること、90 日間経口投与毒性試験は成体ラットで実施されたことを考慮して、パネルは、この NF の対象となる集団は、3 歳以上の子供、青少年、及び妊婦と授乳中の女性を除く成人に制限するべきだと判断した。パネルは、この NF、*C. butyricum* TO - A 株は、3~10 歳未満の子供では  $1.0 \times 10^8$  CFU/日、10~14 歳未満の青少年では  $2.0 \times 10^8$  CFU/日、14~18 歳未満の青少年では  $2.0 \times 10^8$  CFU/日、妊婦と授乳中の女性を除く成人では  $3.2 \times 10^8$  CFU/日で安全だと結論している。

### ● 新規食品としての黄色トマト抽出物の安全性

Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

14 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9373>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA パネル)は、規則(EU) 2283/2015 に従って、新規食品(NF)として使用する黄色トマト抽出物に関する意見を出すよう求められた。申請対象の NF は、主にフィトエン+フィトフルエン(PE/PF)をこの NF の最大 10%含み、より少量のゼータ-カロテン(≤5%)、ベータ-カロテン(≤0.5%)、リコピン(≤0.4%)を含む、カロテノイドが豊富な黄色トマトの抽出物である。この NF は超臨界 CO<sub>2</sub> 抽出を用いてトマトの果肉から生産した。申請者はこの NF を、最大一日用量 100 mg で成人用フードサプリメント(FS)に使用することを提案している。このような FS からのリコピンの摂取量は、0.4 mg/日に相当し、これは体重 70 kg の成人の場合 5.7 µg/kg 体重/日に相当する。これは、EFSA が設定したリコピンの許容一日摂取量(ADI、0.5 mg/kg 体重/日) の約 1.1%で、安全上の懸念を生じない。EFSA が実施した全年齢集団が含まれる暴露評価によると、乳幼児のバックグラウンドとなる食事からの PE/PF の平均摂取量及び 95 パーセンタイル摂取量の推定最大量 (kg 体重あたり) は、バックグラウンドとなる食事及び FS の用途と使用量に基づくこの NF からの成人の複合暴露量よりも多い。PE/PF の主な供給源は最も若い年齢集団でも一般的・定期的に摂取されており、バックグラウンドとなる食事からの PE/PF 暴露は安全上の懸念を生じないことを考慮して、パネルは、この NF は成人の FS に使用される最大 100 mg/日の提案された摂取量で栄養学的に不利ではないと判断している。パネルは、NF である黄色トマト抽出物は、提案された使用条件下で安全だと結論している。

## 8. 健康強調表示関連

- オリーブオイルに天然に含まれるフェノール化合物と、血中 LDL コレステロール及び収縮期血圧の低下、それによる冠動脈疾患リスクの低減：健康強調表示評価

Phenolic compounds naturally present in olive oil and lowering of blood LDL - cholesterol and systolic blood pressure, therefore reducing the risk of coronary heart disease: Evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

23 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9470>

(科学的意見)

規則(EC) No 1924/2006 第 14 条に従い、スペイン当局を介した QvExtra! Internacional 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、オリーブオイルに天然に含まれるフェノール化合物と、血中 LDL - コレステロール(LDL - c)及び収縮期血圧(SBP)の低下、それによる冠動脈疾患(CHD)のリスク低減に関連する健康強調表示の科学的根拠に関する意見を出すよう求められた。申請の範囲は、疾患リスク低減に言及する健康強調表示に該当することが提案された。パネルは、この食品/食品成分であるオリーブオイルに天然に含まれるフェノール化合物は、十分特徴を明らかに

されており、血中 LDL - c と SBP の低下は、CHD のリスクを低減する有益な影響だと考えた。申請者は、オリーブオイルポリフェノールの LDL - c 及び/又は SBP への影響を調査した 7 件の適切なヒト介入研究を確認した。血中 LDL - c に関する根拠の評価において、パネルは、高コレステロール血症の被験者を対象とした 1 件のヒト介入研究で、オリーブオイルポリフェノールを 3 週間毎日摂取した後に LDL - c の低下が示されたが、この結果は他の研究で支持されていないことを考慮した。パネルはまた、より長期間(8 週間以上)にわたる影響の持続可能性、あるいは妥当な作用機序の根拠が入手できなかったことも考慮した。SBP に関する根拠の評価において、パネルは、オリーブオイルに含まれるフェノール化合物が主張されている効果を発揮する可能性のある妥当な作用機序の一部の根拠は提示されているが、提出された研究からはオリーブオイルポリフェノールの SBP への影響が示されなかったことを考慮した。パネルは、オリーブオイルに天然に含まれるフェノール化合物の摂取と、血中 LDL - c あるいは SBP の低下との因果関係は立証されていないと結論している。

## 9. 遺伝子組換え関連

### ● 遺伝子組換え生物の認可更新のための評価

(科学的意見)

規則(EC) No 1829/2003 に基づき、Bayer CropScience 社からの文書の提出を受けて、遺伝子組換え生物に関するパネル (GMO パネル) は、以下の 4 種の遺伝子組換え生物の、EU 内の栽培を除く、食品及び飼料として使用する認可更新申請に関連して提出されたデータに関する科学的リスク評価を実施するよう求められた。受け取ったデータには、市販後環境モニタリング報告書、スコーピングレビューで検索した文献の評価、申請者が実施した、あるいは申請者に代わって実施された追加研究の調査、更新されたバイオインフォマティクス解析が含まれていた。GMO パネルは、認可期間中に確認され、元の申請で評価されていない、新たなハザードの可能性、暴露に関する変化、あるいは新しい科学的不確実性のデータを評価した。更新検討対象である遺伝子組換え生物のイベントの DNA 配列が元の申請で評価されていたイベントの配列と同一だと仮定して、GMO パネルは、更新文書には、元のリスク評価の結論を変えるような新たなハザード、暴露に関する変化あるいは科学的不確実性の根拠はないと結論している。

#### ● 遺伝子組換えワタ MON 88913

Assessment of genetically modified cotton MON 88913 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2023 - 21234)

13 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9377>

文書 GMFF - 2023 - 21234、除草剤耐性遺伝子組換えワタ MON 88913。

#### ● 遺伝子組換えダイズ MON 87708

Assessment of genetically modified soybean MON 87708 for renewal authorisation under

Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2023 - 21237)

13 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9379>

文書 GMFF - 2023 - 21237、除草剤耐性遺伝子組換えダイズ MON 87708

- **遺伝子組換えトウモロコシ MON 87427**

Assessment of genetically modified maize MON 87427 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2023 - 21254)

13 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9380>

文書 GMFF - 2023 - 21254、組織選択的除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ MON 87427。

- **遺伝子組換えナタネ MON 88302**

Assessment of genetically modified oilseed rape MON 88302 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2023 - 21220)

13 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9378>

文書 GMFF - 2023 - 21220、除草剤耐性遺伝子組換えナタネ MON 88302。

- **遺伝子組換えテンサイ KWS20 - 1 の評価**

Assessment of genetically modified sugar beet KWS20 - 1 (application GMFF - 2023 - 14732)

12 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9381>

(科学的意見)

遺伝子組換えテンサイ KWS20 - 1 は、グリホサート、ジカンバ、グルホシネート-アンモニウム系の除草剤に耐性を与えるために開発された。これらの特性は、cp4 epsps、dmo 及び pat 発現カセットを導入することで達成された。分子キャラクタリゼーションデータ及びバイオインフォマティク解析から、更なる安全性評価を必要とする問題は特定されていない。テンサイ KWS20 - 1 とその従来型の比較種との間で試験された農学的/表現型特性及び組成特性において確認された違いは、追加評価を受けて安全上や栄養上の懸念が生じないことが分かった根のペクチンを除き、更なる評価は必要ない。GMO パネルは、テンサイ KWS20 - 1 に発現した CP4 EPSPS、DMO 及び PAT タンパク質の潜在的な毒性及びアレルギー性に関する安全上の懸念を特定しておらず、遺伝子組換えが食品及び飼料としてのテンサイ KWS20 - 1 の全体的な安全性を変えるという根拠は見つかっていない。この申請の内容から、テンサイ KWS20 - 1 由来食品及び飼料の摂取にヒトや動物の栄養上の懸念はない。GMO パネルは、テンサイ KWS20 - 1 は従来型の比較種や検査した非 GM テンサイ参照種と同様に安全で、食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと結論した。申請

の範囲には EU における生存可能な原料の栽培や輸入は含まれず、製品には DNA やタンパク質の残留量だけが含まれることが予想される。環境リスク評価は、植物から細菌への水平遺伝子伝播の可能性と、KWS20 - 1 テンサイ製品の生物地球化学的循環との潜在的な相互作用の評価に限定されるが、どちらも安全上の懸念を示していない。GMO パネルは、テンサイ KWS20 - 1 は、ヒトや動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、従来型の比較種及び検査した非 GM テンサイ参照種と同様に安全であると結論している。

#### 10. 食品接触物質関連

- プラスチック製の食品接触物質に使用する物質 N,N' - (2 - (4 - (2 - アミノベンズアミド)ブチル)ペンタン - 1,5 - ジイル)ビス(2 - アミノベンズアミド)の安全性評価

Safety assessment of the substance N,N' - (2 - (4 - (2 - aminobenzamido)butyl)pentane - 1,5 - diyl)bis(2 - aminobenzamide) for use in plastic food contact materials

5 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9368>

(科学的意見)

パネルは、この物質は、ホットフィル条件及び/又は  $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t = 120/2((T-70)/10)$ 分間までの加熱を含む、室温以下で6ヶ月以上保管する、食品模擬物質 A、B、C で想定された食品と接触することを意図したポリエチレンテレフタレート (PET) に 650 mg/kg まで添加物として使用される場合、消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。この物質は乳児用調製乳（再構成に使用する水を含む）及び母乳に使用してはならない。この物質の溶出は 0.05 mg/kg 食品を超えてはならない。この物質は 0.15% w/w 以上の芳香族ヒドロキシルアミン誘導体を含んではならない。

#### 11. 農薬関連

- 残留農薬の食事累積リスク評価の実施に関連する肝臓への特定の影響

Specific effects on liver relevant for performing a dietary cumulative risk assessment of pesticide residues

5 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9409>

(科学報告書)

「残留農薬の累積リスク評価に関する EFSA - SANTE 活動計画」に従って、EFSA は肝臓への残留農薬の影響に関する後ろ向き累積リスク評価(CRA)を開始した。この CRA のために、EFSA は毒性病理用語・診断基準の国際統一化(INHAND)に従って、肝臓への特定の影響を特定した。病理組織学は、相対肝重量の増加と共に最も適切な根拠源と見なされ、指標のリストが定義付けられ、植物保護製品として使用される様々な有効成分の評価報告書に含むためにこれらの特定の影響に関する情報収集に使用される予定である。また、有効成分/代謝物を累積評価グループ(CAG)に含めるための基準も、ハザードのキャラクターゼー

ションの方法や CAG に含まれる確率を評価するための一連の根拠と共に定義された。肝臓への影響に対する急性 CAG な適切ではないと考えられるため、食事累積リスク評価は慢性暴露にのみ焦点を当てる予定である。

- 残留農薬の食事累積リスク評価の実施に関連する腎臓への特定の影響

Specific effects on kidneys relevant for performing a dietary cumulative risk assessment of pesticide residues

5 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9406>

(科学報告書)

「残留農薬の累積リスク評価に関する EFSA - SANTE 活動計画」に従って、EFSA は残留農薬の腎臓への影響に関する後ろ向き累積リスク評価(CRA)を開始した。EFSA は累積リスク評価に関連する腎臓への特定の影響を確認した。組織学的指標のリストが定められ、植物保護製品として使用される様々な有効成分の評価報告書で報告されているように、これらの特定の影響に関する情報を収集するために使用される予定である。有効成分/代謝物質を累積評価グループ(CAG)に含む基準も、ハザードのキャラクタリゼーション方法や CAG に含まれる確率を評価するための一連の根拠と共に定義された。腎臓への影響に対する急性 CAG な適切ではないと考えられるため、食事累積リスク評価は慢性暴露にのみ焦点を当てる予定である。

- EU で進行中の評価により EU が留保したコーデックス最大残留基準値(CXLs)の一覧表

Inventory of the Codex Maximum Residue Levels (CXLs) for which the European Union (EU) had introduced a reservation due to an ongoing evaluation in the EU

6 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9447>

(技術的報告書)

2009 年以降、毎年、EFSA は FAO/WHO 合同残留農薬会議 (JMPR) による勧告と提案されたコーデックス最大残留基準値 (CXLs) への助言と意見を欧州委員会から求められている。これは、コーデックス残留農薬部会 (CCPR) における欧州連合 (EU) の見解 (ポジション) の準備を支援するものである。EU は、EFSA の助言に基づき、提案されている CXL について留保すべきか否かを決定している。留保は、他のコーデックスメンバーに向けて、EU は CXL の採択を妨げることはしないが、採択されたとしても EU 規則への導入は行わないことを明確に伝え、その理由を説明するものである。CXL が提案されている有効成分について、EU 内で評価 (認可更新など) を実施中の場合には、関連する CXL はすべて留保することになる。EU での評価が終了し、その結果が CXL の導入を支持するものであれば、原則的に留保を解除することができる。

規則(EC) No 178/2002 第 31 条に従って、EFSA は欧州委員会から、過去に EU が評価が進行中であることを理由に留保した CXLs の一覧表を作成するよう要請を受けた。本技術報告書には、一覧表の作成方法や、これらの CXLs の容認性を結論づける新たなリスク評価を実施するための作業プログラムが含まれている。

● 2010 年～2022 年に取り下げられたコーデックス最大残留基準値(CXLs)の一覧表

Inventory of Codex maximum residue limits (CXLs) which have been withdrawn during the period 2010 - 2022

12 May 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9454>

(技術的報告書)

規則(EC) No 178/2002 第 31 条に従って、EFSA は欧州委員会から、2010 年～2022 年に取り下げられた CXLs の一覧表と、これらの CXLs に対応する EU の最大残留基準値(MRLs)のレビューに対処するための推奨されるアプローチを作成するよう要請を受けた。EU には、取り下げられた CXLs をフォローする専用のメカニズムはないため、これらの CXLs に対応する EU の MRLs は、他の MRLs (新規 EU 用途、新たに採択された CXLs、インポートトレランス等) に置き換えられていない限り、取り下げられた CXLs の濃度で維持される可能性がある。特定の MRLs を維持する正当な理由がなく、元の CXLs が取り下げられている場合、EU の MRLs は定量限界まで引き下げられるべきである。従って、ケースバイケースの精査が必要である。欧州委員会はすでに EFSA に対し、EU で進行中の評価に基づいて、過去に留保された CXLs を体系的に確認するよう要請しており(注: 前の記事を参照)、今回の要請は、取り下げられた CXLs を確認することで、この作業を補完するものである。本技術的報告書では、一覧表の作成方法を説明し、EU の MRLs のレビューに対処するための作業プログラムが含まれている。

---

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

1. 精密発酵製品に対する消費者の反応に関する迅速なエビデンスレビュー

A Rapid Evidence Review on Consumer Responses to Precision Fermentation

May 07, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/136898-a-rapid-evidence-review-on-consumer-responses-to-precision-fermentation>

精密発酵 (Precision Fermentation) とは、酵母や細菌などの遺伝子組換え微生物を用いて食品を生産する食品加工技術である。精密発酵食品に対する消費者の反応を調査するため、エビデンスレビューが実施された。本レビューは 19 件の研究を調査したもので、査読付き学術誌の論文や灰色文献も含む。非動物性レンネット/クエン酸などの従来の形態から、

精密発酵乳製品/卵などの新しい形態まで、精密発酵によって生産されるあらゆる種類の食品を対象とした。しかし、入手可能なエビデンスのほとんどは、精密発酵乳製品の調査で、一部の研究では、精密発酵卵や精密発酵食品全般についても調査し、1件の国際研究では、乳児用調製乳に含まれる精密発酵ラクトフェリンについての調査であった。

#### 調査された質問

- 消費者は精密発酵食品をどの程度消費する意思があるか？
  - a. どの人口統計グループが精密発酵製品の消費に積極的か消極的か？
- 消費者が考える精密発酵のリスクとベネフィットは何か？
  - a. 人口統計グループによって、消費者の考え方はどのように異なるか？ 精密発酵製品は、ビーガン/ベジタリアン、コーシャ、ハラールとみなされているか？
- 精密発酵に適用される用語は、消費者の認識にどのような影響を与えるか？
- 精密発酵食品の規則と表示について消費者はどのように考えているか？
- 消費者は精密発酵製品に関して政府の役割はどうあるべきだと考えているか？

#### 主な知見（結論）

- 英国人の半数以上（52～68%）は精密発酵乳製品/卵を試してみたいと考えているが、定期的に購入したい（35%）又は食事に取り入れたい（17～31%）人は、少数である。
- 英国における限られたエビデンスによると、雑食主義者（omnivores）と比較して、フレキシタリアン（flexitarians、肉・魚の消費を減らし植物性食品を積極的に食べる）が精密発酵乳製品の購入意欲が高い。一方、国際的な限られたエビデンスによると、ビーガンが精密発酵卵の消費意欲が最も高い。
- 英国及び国際的エビデンスでは、消費者は、精密発酵食品を定期的に購入したり食事に取り入れるよりも、試したり購入したりすることに積極的である。
- 消費者は、精密発酵乳製品/卵にはベネフィットがあることに同意する傾向があるが、同時に懸念も抱いている。精密発酵乳製品/卵を摂取するベネフィットと動機としては、味への好奇心、動物福祉、環境、健康に有益であるという認識などが挙げられる。一方、精密発酵乳製品/卵を摂取するリスク/懸念、摂取を躊躇する要因としては、安全性、不自然さ、価格への懸念などが挙げられる。
- 国際的なエビデンスによると、精密発酵食品に対する消費者が考えるベネフィットが、リスクよりも、消費/購入意思のより重要な予測因子である。この結果は、細胞培養肉の消費意思に関する英国の既存のエビデンスと一致している。
- 精密発酵乳製品/卵について事前の知識がある消費者の場合は、「animal-free（アニマルフリー）」という用語が、その製品を動物由来（animal-based）製品及び植物由来（plant-based）製品と区別するのに最も効果的であると考えられる。事前に知識がない消費者の場合は、「アニマルフリー」という言葉は、他の用語と比較して、植物由来製品と関連付けられる可能性が高い。
- ほとんどの人は、精密発酵乳製品が将来英国で販売されるべきかどうか確信が持てないか、販売されるべきではないと考えている。

## 2. FSA は新たに食品包装におけるオーシャンバウンドプラスチックの使用に関する事業者向け助言を公表する

FSA publishes new advice for businesses on using ocean bound plastics for food packaging

8 May 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-publishes-new-advice-for-businesses-on-using-ocean-bound-plastics-for-food-packaging>

食品接触物質に関する合同専門家グループ(FCMJEG)は、スーパーマーケットで販売される肉、家禽、魚の食品包装を含む食品接触物質(FCM)におけるオーシャンバウンドプラスチック(OBP : ocean bound plastics、水路や海洋に流入する危険のあるプラスチック (下記定義を参照) )の使用に関する評価を公表した。そして、OBP の安全性と健康に影響を与えないことを確認するには、エビデンスが不十分であると結論付けた。そのため、FSA は、abandoned environmental plastic (環境に存在する廃棄プラスチック) のリサイクルの利点を認識しつつ、食品の安全を確保するために、企業に対し、OBP を含めた環境に存在する廃棄プラスチックを食品包装に使用しないよう助言する。この助言は、管理された環境から回収されたりリサイクルプラスチックには適用されず、それらは食品包装に安全に使用できる。

### \*助言

食品接触物質としてのオーシャンバウンドプラスチックに対する政策対応

Policy response to ocean bound plastics as food contact material

8 May 2025

<https://www.food.gov.uk/our-work/policy-response-to-ocean-bound-plastics-as-food-contact-material>

(抜粋)

FSA の助言の対象となるプラスチックと対象外となるプラスチックを明確に定義するために、新たな用語として、「abandoned environmental plastic (環境に存在する廃棄プラスチック)」を定めた。この用語は、FSA の助言において以下のものを指す。

- 公表文献に記載されている OBP の標準基準を反映するプラスチック
- 「abandoned (廃棄された)」という用語の使用は、意図的又は意図せずに、劣化や紫外線などの環境要因にさらされるリスクがある屋外環境に廃棄されたプラスチックを指す。
- 廃棄物処理場以外 (民間及び公共の廃棄物収集やリサイクルボックスなど) で回収されたプラスチックは除外する。

### \*FCMJEG の評価

## Position Paper on Ocean Bound Plastic (OBP)

<https://cot.food.gov.uk/Background%20-%20OBP>

(抜粋)

### イントロダクション

(OBP : Ocean Bound Plastics (オーシャンバウンドプラスチック) の定義について)

OBP という用語は、環境に廃棄される広範なプラスチック、すなわち陸域、水域、海洋のプラスチックを含み、定義が複数あり、国際的に標準化された、あるいは広く受け入れられている定義はない。本ポジションペーパーでは、FCMJEG は、唯一の違いが水域環境への近接性のみであるため、OBP だけでなく、環境プラスチック (environmental plastic) も含めるように範囲を拡大した。FCMJEG は、環境プラスチック又は OBP とは「開放環境にさらされ、そこから回収された廃棄又は放棄されたプラスチック材料」としている。ただし、既存の廃棄物・リサイクル収集システムから得られたプラスチック材料、又はその他の管理された環境 (例 : 家庭や施設) から回収されたプラスチック材料は、本評価の対象外である。

### 結論

FCMJEG は、環境プラスチック及び OBP のリサイクルの利点を認識しつつ、現時点でのエビデンスに基づくと、食品に直接接触する場合も機能的バリアの内側にある場合も、環境プラスチック又は OBP を食品接触物質に使用することによる安全性リスクを排除することはできないとした。

## 3. ブログ : NFCU の新しい権限により企業が繁栄できる環境づくりに貢献する

Helping to create an environment where businesses can thrive with NFCU's new powers

15 May 2025

<https://food.blog.gov.uk/2025/05/15/helping-to-create-an-environment-where-businesses-can-thrive-with-nfcus-new-powers/>

国家食品犯罪ユニット (NFCU) が設立されて、10 年になる。

このブログでは、これまでの NFCU の活動を振り返り、5 月 1 日に発効した新たな権限を含め、今後の任務について紹介している。NFCU は、2013 年のウマ肉混入危機 (horse meat crisis) 問題に関する Elliott review を受けて、2015 年 5 月に設立された。当時、NFCU は、不正行為によって食品が安全でなくなったり偽造されたりするのを防ぎ、犯罪行為を阻止し、犯罪者を裁きにかけること、世界と国内の食品犯罪対策能力を構築するという戦略目標を設定した。最近では、新しい権限が発効し、NFCU の捜査官は搜索令状を申請して執行し、情報に迅速に対応し、食品偽装に対処するための迅速な措置を確実に講じることができるようになった。これにより、消費者と合法的な企業をより効果的に保護できるようになることが重要である。

\* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 10/ 2025 (2025. 05. 14)

【FSA】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

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202510c.pdf>

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

## 1. COT 会合：2025 年 5 月 20 日

COT Meeting: 20th May 2025

13 May 2025

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting:%2020th%20May%202025>

（会議の議題）

- 2025 年 3 月 25 日（火）の会合の議事録
- Galdieria（微細藻類）青色抽出物（Blue Galdieria Extract）の「色」機能分類における新規食品添加物としての使用許可に関する委員会助言（RP507）
- 食品添加物としての硝酸塩および亜硝酸塩の安全性－RSM UK Consulting LLP のプレゼンテーション
- 妊娠前、妊娠中、授乳中のカルシジオールサプリメントの影響に関するディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/Introduction%20and%20Background%20-%20Effects%20of%20calcidiol%20supplementation%20during%20preconception%2C%20pregnancy%20and%20lactation>

（抜粋）（注：これは議論のための文書であり、COT の見解を示すものではない。）

健康な妊娠中及び授乳中の女性におけるサプリメント及び食品からのカルシジオールの曝露は、新規食品・加工諮問委員会（ACNFP）の耐容上限摂取量（TUL）である 40 µg/日、及び欧州食品安全機関（EFSA）が設定した安全レベル（最大 10 µg/日）を大幅に超える可能性は低い。しかし、代謝酵素遺伝子の欠損や機能変異を持つ感受性の高い人は、カルシジオールの影響を受けやすい。（下記関連記事参照）

- 母親の健康に対する水銀の影響に関する第一次声明案  
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2025-05/TOX-2025-22%20COT%20Statement%20on%20mercury%20in%20maternal%20health%20-%20first%20draft%20Acc%20V%20SO.pdf>

（抜粋）（注：これは議論のための文書であり、COT の見解を示すものではない。）

水銀はメチル水銀（MeHg）として魚類（特にメカジキやツナのような寿命の長い捕食種）に生物濃縮される。魚介類以外の食品源にも水銀が含まれていることがあるが、そのほとんどは無機水銀の形である。

ヒトに経口摂取された場合、MeHg は無機水銀よりも広範囲かつ急速に吸収される。

MeHg の主な有害影響は、中枢及び末梢神経系に対する毒性である。MeHg は、胎盤、血液脳関門、血液脳脊髄液関門等のバリアを通過するため、胚の神経発達期や幼児の暴露は高い懸念があり、妊娠中や授乳中の女性は影響を受けやすい集団である。一方、食品中の無機水銀は、親油性が低くバリアを通過しにくいいため、MeHg よりも毒性がかなり低い。

水銀に関する最新の健康影響に基づく指標値 (HBGV) は、EFSA が、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) の以前の指標値を見直して 2012 年に導出したものであり、MeHg の耐容週間摂取量 (TWI) は  $1.3 \mu\text{g/kg}$  体重/週 (JECFA では  $1.6 \mu\text{g/kg}$  体重/週)、無機水銀の TWI は  $4 \mu\text{g/kg}$  体重/週 (JECFA と同じ) である。

暴露データに関しては、MeHg と無機水銀を分けることができなかった。これはリスク評価には無関係と考えられたが、これまでの評価では、食事からの水銀暴露のほとんどは MeHg であり、MeHg は無機水銀よりも毒性が高いと考えられている。食品、水、土壌、大気からの水銀への暴露評価は高いが、MeHg と無機水銀の両方について、推定された暴露量はすべて EFSA の TWI 以下であった。従って、英国人については、出産可能年齢の女性及び胎児に対するリスクは低い。

妊娠中に避けるべき食品に関する現在の政府の助言は維持されるべきである。母親は、週に 2 回を超える油分の多い魚 (oily fish) の摂取を避けるべきであり、ツナのステーキ 2 枚 (調理済みで約 140g、生で約 170g) を超えてはならない。サメ、メカジキ、マカジキ (marlin)、生の貝類、未調理の低温燻製や保存処理した (cured) 魚も、妊娠中や妊娠を希望する女性は避けるべきである。魚介類は食事中的 MeHg 暴露の主な原因であるため、政府の助言に従っている場合、暴露評価は非常に保守的である。

- アンチモンの健康影響に基づく指標値の導出に関する第一次声明案

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2025-05/TOX-2025-23%20Antimony%20First%20Draft%20Statement%20Acc%20V%20SO.pdf>

(抜粋) (注：これは議論のための文書であり、COT の見解を示すものではない。)

英国では飲料水中の化学物質に関する規制基準の見直しが行われており、英国健康安全保障庁 (UKHSA) はアンチモンの適切な健康影響に基づく指標値 (HBGV) について COT に助言を求めた。

世界保健機関 (WHO)、米国毒性物質疾病登録庁 (ATSDR)、カナダ保健省は、同じ研究 (Poon ら、1998) を用いて異なる HBGV を導出している。これは主に、研究結果の解釈、特に無毒性量 (NOAEL) の選択に違いによる。

COT は Poon らの研究がアンチモンの HBGV を導き出すのに最も適切な研究であることに同意し、成体ラットの体重増加の減少および摂餌・摂水量減少に基づく NOAEL  $6000 \mu\text{g/kg}$  体重/日を出発点とした。飲料水に多く含まれる 5 価のアンチモンは 3 価のアンチモンと比較して毒性が低く、Poon らの研究では 3 価のアンチモン (酒石酸アンチモンカリウム) が用いられていることから、この NOAEL は飲料水中のアンチモンに対して十分に保護的であると考えられた。また、不確かさ係数 (UF) については

300（種間差 10、個体間変動 10、亜慢性から慢性への外挿 3）が推奨された。これらの値から、アンチモンの耐容 1 日摂取量（TDI）は 20 µg/kg 体重/日となる。

- 他の FSA 科学諮問委員会の作業に関する最新情報

＊関連記事：

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

【COT】COT 会合：2024 年 12 月 10 日

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

（妊娠中のカルシジオールサプリメントの影響に関するディスカッションペーパーについての記載あり）

食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2025（2025. 02. 19）

【COT】水銀が母親の健康に及ぼす影響に関するディスカッションペーパー

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202504c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2025（2025. 02. 05）

【COT】COT 会合：2025 年 2 月 4 日

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

（英国飲料水基準策定を支援するためのアンチモンの健康影響に基づく指標値の導出に関するディスカッションペーパーについての記載あり）

- 
- 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. 半焼きロールパンに含まれる農薬とミネラルオイル：懸念する必要はない

Pesticides and mineral oils in part-baked bread rolls: no need for concern

30 April 2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/pesticides-and-mineral-oils-in-part-baked-bread-rolls-no-need-for-concern/>

ある雑誌が実施した測定によると、市販の半焼きロールパンには痕跡程度（traces）の植物保護製品（PPP）の残留物やミネラルオイルが含まれている。この件に関して、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、食品中に残留物が検出されても、必ずしも消費者の健康上のリスクとはならないことを明確にしたいと考えている。

この事例で言及されている PPP の残留物は、一般的に食品に含まれることが予想されるものである。しかし、この記事には有効成分の名前やリスク評価の基礎となる濃度に関する情報は含まれていない。最大残留基準値（MRL）超過の報告もない。この報告書に記載されている全ての物質は毒性学的に評価され、ドイツで認可されている PPP に含まれており、安全と分類されている。

また、半焼きロールパンからはミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)の残留物も検出された。検出された量は焼成食品で予想される範囲内だった。欧州食品安全機関(EFSA)は 2023 年に、食品を介した MOSH の現在の摂取量は懸念する必要がないとする健康リスク評価を発表した。

BfR によると、現在の知見では、半焼きロールパンの摂取による健康への有害影響の根拠は示されていない。

#### 痕跡程度の植物保護製品 (PPP) 残留物

従来から生産されている製品に、1〜3 種類の有効成分の残留物が最大レベル 0.01 mg/kg で検出された。この報告書では、これ以上の正確な情報が提供されていない。PPP を適切に意図したとおりに使用する場合でも、収穫した作物や、その作物から生産した食品及び飼料に残留物が残る可能性がある。残留物は消費者の健康にリスクをもたらさない程度に十分少なくなければならない。食品における PPP 残留物は法的 MRL まで許可されている。BfR には PPP 有効成分の複合残留の影響に関する広範な科学的知見がある。実施された評価は十分保守的である。この報告書には PPP 有効成分の法的 MRL の超過は記載されていないため、BfR は、調査された半焼きロールパンの摂取による健康への有害影響を予想していない。しかし、データが不完全であるため、PPP 残留物に関するリスク評価はできない。

関連する EU 規則に従って、PPP の使用から生じる可能性のある消費者への健康リスクは、EU 加盟国 1 ヶ国が評価し、他の全ての加盟国に適用される。個々の PPP の実際の認可は各国で行われる。ドイツでは、ドイツ連邦消費者保護食品安全庁(BVL)が行っている。認可プロセスには、Julius Kuhn 研究所ードイツ連邦栽培植物研究所(JKI)、ドイツ連邦環境庁(UBA)、及び BfR が関与している。これらの機関は担当分野におけるサブ評価を実施している。

#### 痕跡程度のミネラルオイル

ミネラルオイル成分は様々な経路で食品に混入する可能性がある。例えば、認可された食品添加物、包装の製造や食品加工中に使用される添加物については、食品への移行が予想されている。他方、環境、農業機器、不適切な輸送や加工方法、フードチェーンにおける蓄積による汚染も起こりうる。また、ミネラルオイル成分はリサイクルされたカートンから食品に移行する可能性もある。

雑誌によると、半焼きロールパンで検出されたミネラルオイル炭化水素は、ミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)の複雑な混合物である。ミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)は検出されなかった。化学用語では、MOSH は炭素と水素だけで構成され、二重結合を持たない（飽和化合物）、分岐又は非分岐の、鎖状又は（部分的に）環状の分子である。

2023 年に、EFSA は新たなデータを用いて 2012 年の評価を更新した。その結果、動物実験での非常に高用量を除いて、ヒトに関連する有害影響は観察されなかった。現在の知見によると、食品からの MOSH の現在の摂取量は、健康上の観点から懸念は示されていない。

\* 食品に含まれるミネラルオイル成分に関する Q&A

<https://www.bfr.bund.de/en/release/questions-and-answers-on-mineral-oil-components-in-food/>

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2023（2023. 8. 30）

【BfR】食品中のミネラルオイル成分に関する Q&A

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202318c.pdf>

## 2. 笑気ガス：危険な「パーティードラッグ」

Laughing gas: a risky 'party drug'

09/05/2025 / Communication No. 016/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/laughing-gas-a-risky-party-drug/>

笑気ガスは、亜酸化窒素( $\text{N}_2\text{O}$ )の俗称である。わずかに甘い香りと味のする無色のガスである。笑気ガス入りのカプセルやシリンダーは、現在、多くのオンラインショップ、ガソリンスタンド、キオスクで購入できる。正式にはホイップクリームに使用するために販売されている。

だが、笑気ガスを吸入すると幻覚や多幸感を引き起こすため、主に「パーティードラッグ」として使用する人もいる。しかし、笑気ガスの摂取は深刻な健康問題を引き起こし、極端な場合、命に関わる可能性さえある。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、この種の誤用をしないよう強く助言する。

笑気ガスを使用すると、頭痛、めまい、手足のしびれ、混乱、吐き気などの毒性学的な有害影響がocこりやすい。笑気ガスを吸入すると体内に酸素が入らないため、意識を失い、深刻な場合には永続的な脳損傷を起こす可能性さえある。オランダから、笑気ガスの使用に関連する死亡事例も報告されている。

陶酔剤として使用する場合、笑気ガスは通常、使用前に風船に移され、その後吸入される。笑気ガスをカプセルやシリンダーから直接吸入する場合もある。放出されるガスは極端に温度が低いため、指や唇が低温やけどになる可能性がある。圧縮されたガスの膨張やそれによる高圧も、肺破裂など、呼吸器への深刻な炎症や障害を起こす可能性もある。

笑気ガスは身体の代謝を阻害するため、過剰摂取は永久的な神経学的損傷のリスクももたらす。これにより、特に足の麻痺、しびれ、歩行困難などの症状がでる可能性がある。

食品産業やケータリングでは、笑気ガスはクリームホイッパーやクリームディスペンサーなど、クリームを泡立てるのに使用される。この工程で使用される笑気ガスの量は少ないため、通常、そのような食品を摂取しても有害健康影響は予想されない。また笑気ガスは、麻酔効果や鎮痛効果により、特に歯科で麻酔薬として使用されている。医師の監視下で短期間使用される場合、笑気ガスに副作用はないと考えられている。

1772年の発見直後に、笑気ガスはすでに見本市や「笑気ガスパーティー」でレクリエーション目的で使用されていた。近年、一部の欧州の国で「パーティードラッグ」としての使用が再び増加している。その結果、未成年者、及び一部のケースでは成人への笑気ガスカプセルの販売は、英国、オランダ、ベルギー、フランス、デンマークなどの国で、禁止あるい

は厳しく制限されている。

現在、ドイツでは、笑気ガスの使用に関する信頼できる入手可能なデータはない。しかし、ドイツ中毒センターからは、笑気ガスが関与する偶発的な中毒に関連する通報数の増加が報告されている。ベルリン中毒管理センターからの報告は、2010年～2015年には年間1～2件だったが、2022年にはすでに7件の報告があり、2023年には20件が報告された。大部分は軽度から中程度の事例で、重症事例は数件であった。2024年には、50件の笑気ガス中毒事例が記録された。大半は青少年や若年成人（36件）で、ほとんどは軽度から中程度の症状だった。

近隣の欧州の国々からの研究により、笑気ガスの摂取は深刻で永続的な健康障害につながる可能性もあることが明らかにされている。パリ都市圏で、2018～2021年に合計181人の笑気ガス中毒の重症患者が記録され、そのうち何人かは脊髄や他の神経系の部分への深刻な損傷を被った。

笑気ガスによる神経損傷はビタミンB12の代謝の障害によって引き起こされる。笑気ガスは、通常食品を通して吸収されるビタミンB12と反応し不活性化する。ビタミンB12は神経細胞の発達や造血に重要であるため、麻痺、しびれ、特定の貧血を起こす可能性がある。

潜在的な健康リスクにより、BfRは、笑気ガスをレクリエーション用のドラッグとして使用しないよう強く助言している。健康問題が生じた場合、直ちに医師に相談し、笑気ガスの摂取について率直に話す必要がある。神経系の損傷は、様々な症状を引き起こし、最初は分類するのが難しいため、素早く正確な診断のためには摂取についての情報が重要となる。

### 3. 一部のポルタフィルターエスプレッソマシンからは鉛が過剰に溶出される

Some portafilter espresso machines release too much lead

BfR FAQ of 7 May 2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/some-portafilter-espresso-machines-release-too-much-lead/>

研究プロジェクトの際に、BfRは、スケール除去工程でポルタフィルターエスプレッソマシンからエスプレッソに高濃度の鉛が溶出されることに気づいたため測定した。BfRは消費者のためのFAQをまとめた。

#### \*2013年12月12日版からの変更点

EUの過渡的な数値が廃止され、このテーマに関するBfRの出版物と、2021年のStiftung Warentest（ドイツの消費者団体）による検査への新たな言及が追加された。

（変更された項目のみ抜粋）

#### 規制値はあるか？

EUでは金属の食品接触物質からの金属の溶出についての法的規制値はないが、欧州評議会（the Council of Europe）は飲料水中の鉛の許容含有量に基づく鉛の溶出制限値を勧告している。食品と接触する金属と合金に関する欧州評議会の決議は、食品中に溶出される鉛の

溶出制限値 10 µg/kg 食品を規定している。決議に関するさらなる情報については欧州評議会のテクニカルガイドを参照。

\*テクニカルガイド：Metals and alloys used in food contact materials and articles

<https://www.edqm.eu/en/metals-and-alloys-used-in-food-contact-materials-and-articles>.

コーヒーマシンからの金属の溶出に関する他のテスト結果もあるのか？

シュトゥットガルト化学獣医学調査局は、2007 年と 2011 年に、完全自動コーヒー・エスプレッソマシンからの鉛の溶出に関する調査を行った。2007 年の調査では 17 台のマシンのうち 3 台では鉛の溶出がみられたが、2011 年の調査では品質改善が確認され、鉛の溶出は検出されなかった（鉛の定量下限：0.005 mg/l 試験水）。

2021 年、ドイツの消費者団体 Stiftung Warentest は、ポルタフィルターマシンの化学元素の溶出を調査した。この調査では、7 台のマシンのうち 2 台から鉛の溶出が検出された。

\*変更されていない項目については以下を参照

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2014（2014. 02. 05）

【BfR】コーヒーとエスプレッソマシンからの鉛の溶出についてのよくある質問

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201403c.pdf>

#### 4. EDKAR 研究：青年におけるエナジードリンクの摂取と健康影響に関するデータ収集完了

初めてのデータ評価からは心臓への心配な影響は示されていない

EDKAR study: Data collection on the consumption of energy drinks and their health effects in adolescents completed

First data assessment does not indicate any worrying effects on the heart

12/05/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/edkar-study-data-collection-on-the-consumption-of-energy-drinks-and-their-health-effects-in-adolescents-completed/>

2025 年 3 月 21 日版の更新：この研究の参加者の一部のみが心臓学的検査を受けたと明記されている。

\*2025 年 3 月 21 日版については以下を参照

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2025（2025. 04. 02）

【BfR】EDKAR 研究：青年におけるエナジードリンクの摂取と健康影響に関するデータ収集完了 初めてのデータ評価からは心臓への心配な影響は示されていない

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

（記事内容抜粋）

2020 年 8 月、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)はドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)に対

し、青年におけるエナジードリンクの慢性大量摂取、ライフスタイル、心血管系に関する研究を実施するよう求めた。この複雑な研究（EDKAR 研究）の心臓病学的検査を含むデータ収集が完了した。EDKAR は、「エナジードリンクと心臓病学的リスク」“Energy Drinks und Kardiologisches Risiko”（= “Energy Drinks and Cardiological risk”）の略である。この研究において、ベルリンの 15～18 歳の学生 5,000 人以上が、エナジードリンクの摂取について尋ねられ、心臓病学的検査を受けた。データの初期評価からは、試験した心臓病学的パラメータにおける心配な結果は示されていない。

## 5. 安全な食品のための協力 国際食品安全機関の第 6 回会合

Working together for safe food

Sixth meeting of international food safety authorities

15/05/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/working-together-for-safe-food/>

「グローバルな貿易におけるデジタル改革」に関する国際食品機関長フォーラム(IHFAF)の第 6 回会合がチリのサンチアゴで 4 月 7～10 日に開催された。IHFAF は 20 の国際食品安全機関の長の非公式協議会である。この会合では、グローバルな食品安全分野における現在の課題や更なる協力の機会を議論することに焦点を当てた。全パートナー機関からの参加者は彼らの協力強化に関して相互に意見交換した。

- 
- オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM : National Institute for Public Health and the Environment）<https://www.rivm.nl/en>

### 1. ビタミン B6 : 食品およびダイエタリーサプリメントに添加可能な最大量 シナリオを用いた数学的実証

Vitamin B6: maximum amounts that may be added to food products and dietary supplements. Mathematical substantiation using scenarios

14-05-2025

<https://www.rivm.nl/publicaties/vitamine-b6-maximale-hoeveelheden-voor-toevoeging-aan-voedingsmiddelen-en>

ビタミン B6 を長期間大量に摂取すると、手足のしびれや麻痺などの健康障害を引き起こす可能性がある。そのため欧州食品安全機関（EFSA）は、ビタミン B6 の安全な 1 日あたりの摂取量の上限（耐容上限摂取量）を定めている。

製造業者は、ビタミン B6 を食品やダイエタリーサプリメントに添加することを許可されている。例えば、このビタミンは特定の飲料や朝食用シリアルに添加されている。オランダの法律では、添加できるビタミン B6 の最大量が定められており、これは耐容上限摂取量に基づいて決定される。欧州委員会と EU 加盟国は、EU 全体に適用される食品およびダイエ

タリーサプリメントに添加するビタミンとミネラルの最大量について検討している。これが欧州レベルで決定されるまでは、各加盟国が独自の法律を制定することになる。

オランダ健康福祉スポーツ省は現在、オランダの食品およびダイエタリーサプリメントに添加できるビタミン B6 の最大量の改定について検討している。その理由は、EFSA が最新の科学的知見に基づき、2023 年にビタミン B6 の耐容上限摂取量を引き下げたからである。RIVM は、意思決定のための情報として、いくつかのシナリオについて計算した。この研究では、オランダの食品消費調査 (VCP) のデータを使用した。最大量は健康福祉スポーツ省が決定する。

シナリオでは、まず通常の食事からのビタミン B6 摂取量が計算され、次に耐容上限摂取量と食事からの摂取量との差が計算された。この差はフリースペース (free space) と呼ばれる。シナリオでは、フリースペースの量を食品とダイエタリーサプリメントにどのように配分するかが検討され、それぞれに添加できるビタミン B6 の最大量が算出された。

新たな知見から、ビタミン B6 の摂取量が耐容上限摂取量より少ない場合でも、健康に対する有害影響を受けやすい人がいることが示唆された。RIVM は、この点についてさらに洞察を深めるよう助言している。RIVM は健康福祉スポーツ省に対し、ビタミン B6 を添加したダイエタリーサプリメントや食品について、文章による警告の義務付けを検討するよう求めている。

\* RIVM の報告書 (オランダ語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0208.pdf>

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

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

## 1. ビタミン及びミネラル強化食品を評価

Have assessed fortification of food with vitamins and minerals

23.04.2025

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/haveassessedfortificationoffoodwithvitaminsandminerals.4.3d5ecaf31960f0a69a6bce34.html>

### 重要なメッセージ

VKM は、食品及び飲料におけるビタミン及びミネラル強化の評価モデルにおいて、ビタミン及びミネラルの摂取量を算出し、耐容上限摂取量 (UL) と比較した。強化とはビタミン及びミネラルの添加を意味する。摂取量の計算はすべての年齢層を対象としている。

このモデルは、成人の新しい食事調査のデータと、数種のビタミン及びミネラルについて

EFSA が発表した新しい耐容上限摂取量 (UL) を用いて更新された。モデルに入力されたデータの一部は、ノルウェーのデータがないため、デンマークの食事調査から得られたものである。ほとんどの栄養素について、1 歳児と 2 歳児に添加できる量が強化の規制値となっている。

モデルは 2006 年に確立され、2009 年、2013 年、2021 年に更新されている。このモデルには、栄養素の摂取不足のリスクは含まれていない。

この研究はノルウェー食品安全局から委託されたもので、同局はモデルから得られた結果を、強化食品の申請を評価するための基礎資料の一部として使用する予定である。

\*VKM の科学的意見書 : New update of a fortification model

[https://vkm.no/download/18.7d7591061965f7c635c141aa/1745390818893/Berikningsmodell%202025%20bulletin\\_final.pdf](https://vkm.no/download/18.7d7591061965f7c635c141aa/1745390818893/Berikningsmodell%202025%20bulletin_final.pdf)

(抜粋)

VKM は、成人 (18~80 歳) におけるプレフォームド (preformed) ビタミン A (レチノール)、β-カロテン、ビタミン D、トコフェロール、ナイアシン、ビタミン B6、葉酸、ビタミン C、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、銅、セレン、ヨウ素、リン、エネルギーの摂取量に関する新たな推定値を用いて強化モデルを更新し、ビタミン D、ビタミン B6、鉄、亜鉛、セレン、マグネシウムの新しい耐容上限摂取量 (UL) を全年齢層またはほとんどの年齢層で導入した。栄養素の推定摂取量は、全国食品消費量調査のデータ (Norkost 4 (2022-2023 年)、Ungkost 3 (2015 年)、Småbarnskost 3 (2020 年)、Spedkost 3 (2020 年)) に基づいている。13 歳、9 歳、4 歳、2 歳、1 歳の摂取データは、2021 年版のモデルと同じである。ビタミン K、クロム、マンガンのデータはノルウェーの食品成分表にはないため、成人、13 歳、9 歳、4 歳のビタミン K1、クロム、マンガンの推定摂取量は、デンマークの全国食事・身体活動調査 (2011~2013 年) から算出した。モリブデン、フッ化物についてはデータ不足のため推定摂取量を算出できなかった。

すべての計算はモデルに従って行われ、食品とサプリメント (利用者のみ) からの平均摂取量に加えて、食品/飲料のみからの 95 パーセントイルのビタミン及びミネラル摂取量も含まれている。これらの摂取量に対する比較値として、UL、安全摂取量 (SL)、ガイダンスレベル (GL、EFSA 以外の機関が設定したもの) を用いた。SL と GL は、UL よりも不確実な値であると考えなければならない。

食事中のエネルギーの 20%、15%、10% が強化食品または強化飲料に由来すると仮定した場合に、最も脆弱で制限のある集団 (ほとんどの場合 1 歳児と 2 歳児) における、100kcal の食品または飲料に添加される可能性のある各栄養素の最大量が計算された。ビタミン D、トコフェロール、ナイアシン、葉酸、ビタミン C、カルシウム、マグネシウム、ビタミン K1、クロムでは、最大量が算出されたが、レチノール、β-カロテン、ビタミン B6、鉄、亜鉛、銅、セレン、ヨウ素、リン、マンガンでは、食事及びフードサプリメントからの摂取量がすでに UL/SL/GL を超えていたため、強化食品に添加可能な最大量は算出されなかった。

このモデルには、食塩、調味料、水、エネルギーを含まない食品などの強化は含まれていない。このモデルは栄養素の摂取不足のリスクを考慮していない。また、ライト製品を同等の非ライト製品と同じ方法で評価すると、ライト製品の単位エネルギーあたりの添加栄養素含有量は高くなる。

---

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

### 1. FDA は天然由来の着色料 3 種類を承認する

FDA Approves Three Food Colors from Natural Sources

May 9, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-three-food-colors-natural-sources>

FDA は、3 つの新たな着色料申請を承認したと発表した。これにより、製造業者が食品に安全に使用できる天然由来の着色料の種類が拡大される。FDA は米国保健福祉省 Kennedy 長官の「Make America Healthy Again」という広範な取り組みの一環として、米国のフードサプライにおける石油由来着色料の段階的廃止を最優先事項としている。

#### 承認された 3 種類の着色料

- **Galdieria extract blue**（Galdieria 抽出物青色色素）：単細胞紅藻類 *Galdieria sulphuraria* 由来の青色色素。FDA は使用用途として、ノンアルコール飲料及び飲料ベース、フルーツドリンク、フルーツスムージー、フルーツジュース、野菜ジュース、乳製品ベースのスムージー、ミルクセーキ及びフレーバーミルク、ヨーグルトドリンク、乳製品ベースの食事代替品及び栄養飲料、朝食用シリアルコーティング、ハード及びソフトキャンディ、チューインガム、フレーバーフロスティング、アイスクリーム及び冷凍乳製品デザート、冷凍フルーツ、氷及びアイスキャンディー、ゼラチンデザート、プリン及びカスタード、ホイップクリーム、ヨーグルト、冷凍又は液体クリーマー（非乳製品代替品を含む）、ホイップトッピング（非乳製品代替品を含む）を承認した。この申請書は、フランス企業 **Fermentalg** 社が提出した。
- **Butterfly pea flower extract**（バタフライピー(チョウマメ)の花抽出物）：バタフライピーの乾燥花卉から水抽出して製造される鮮やかな青、濃い紫、自然な緑など、様々な色合いを作り出すことができる青色色素。既にスポーツドリンク、フルーツドリンク、果物・野菜ジュース、アルコール飲料、乳製品、インスタントティー、栄養飲料、ガム、キャンディ、コーティングナッツ、アイスクリーム、ヨーグルトへの使用が承認されている。今回 **Sensient Colors** 社の申請が承認され、インスタントシリアル、クラッカー、スナックミックス、ハードプレッツェル、プレーンポテトチップス（再構成又は焼成）、プレーンコーンチップス、トルティーヤチップス、マルチグレインチップスへの着色料としての使用が承認された。

- リン酸カルシウム：そのまま喫食可能な（ready-to-eat）チキン製品、ホワイトキャンディメルツ、ドーナツシュガー、コーティングキャンディ用砂糖への使用が承認されている白色着色料。この申請は、Innophos 社が提出した。

連邦食品医薬品化粧品法（第 7 章第 721 条）に基づき、着色料は食品に使用する前に、FDA による安全性の承認を受ける必要がある。FDA は、着色料のヒト食事暴露量の予測値、毒性学的データ、及び公表文献などの関連情報を考慮して、着色料の安全性を判断する。FDA が着色料の申請を承認すると、すべての製造業者は承認された用途に着色料を使用できるようになる。

＊官報

Listing of Color Additives Exempt From Certification; Galdieria Extract Blue

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/12/2025-08250/listing-of-color-additives-exempt-from-certification-galdieria-extract-blue>

Listing of Color Additives Exempt From Certification; Butterfly Pea Flower Extract

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/12/2025-08248/listing-of-color-additives-exempt-from-certification-butterfly-pea-flower-extract>

Listing of Color Additives Exempt From Certification; Calcium Phosphate

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/12/2025-08249/listing-of-color-additives-exempt-from-certification-calcium-phosphate>

＊関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2025（2025. 04. 30）

【FDA】HHS と FDA は国内のフードサプライにおける石油由来合成着色料の段階的廃止へ向かう

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202509c.pdf>

## 2. HHS と FDA は乳児用調製乳の栄養素に関する包括的レビューを開始する

HHS, FDA Initiate Comprehensive Review of Nutrients in Infant Formula

May 13, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/hhs-fda-initiate-comprehensive-review-nutrients-infant-formula>

米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は、米国の家庭における乳児用調製乳の安全性、信頼性、栄養価の適切性を確保するための画期的な取り組みである「Operation Stork Speed」（コウノトリスピード作戦）の今後の展開を発表した。この作戦に関して、FDA は 2025 年 3 月に乳児用調製乳に焦点を当てた措置とイニシアチブを発表した。この発表には栄養成分レビュープロセスの開始、重金属などの汚染物質の検査強化などが含まれていた。

今回、FDA は、乳児用調製乳について情報提供依頼（RFI）を発行した。法律で義務付け

られている乳児用調製乳の栄養成分レビュープロセスを開始するために、情報とデータの提出を要請している。この措置は、米国で販売される乳児用調製乳の栄養価の適切性を継続的に確保することを目的の一つとしている。FDA は乳児用調製乳の個々の栄養所要量を定期的にレビューしているが、今回は 1998 年以来初の包括的なレビューである。

FDA は、RFI を通じて、国際的なデータを含む最新の科学的データに基づき、既存の栄養所要量を改訂すべきかどうかを判断するための一般からの意見を求める。また、FDA は、既存の最小基準値または最大基準値の調整の可能性、考慮すべき追加栄養素の推奨、及びこのような変更が健康状態をどのように改善するかに関するデータも歓迎する。意見募集期間は 120 日間、2025 年 9 月 11 日までとなっており、この取り組みの一環として、FDA は 6 月に一般公開の専門家パネルを開催する予定である。

＊官報：情報提供依頼（RFI）

Infant Formula Nutrient Requirements; Request for Information

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/14/2025-08419/infant-formula-nutrient-requirements-request-for-information>

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

【FDA】HHS と FDA は米国の家族のために安全で信頼性が高く栄養価の高い乳児用調製乳の選択肢を拡大する「Operation Stork Speed」（コウノトリスピード作戦）を発表する

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

### 3. FDA はフードサプライの安全と健康を守るため、堅牢で透明性の高い市販後化学物質レビュープログラムを推進する

FDA Advances Robust, Transparent Post-Market Chemical Review Program to Keep Food Supply Safe and Healthy

May 15, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-robust-transparent-post-market-chemical-review-program-keep-food-supply-safe-and>

米国食品医薬品局（FDA）は、食品に含まれる化学物質の透明性を高め、安全性を確保するための重要な措置を講じる。FDA は、市販されている食品中の化学物質、特に消費者の懸念が高い化学物質について、より強力で体系的なレビュープロセスを開始する。米国保健福祉省（HHS）の Kennedy 長官と FDA Makary 長官のリーダーシップの下、FDA は今後数か月間に以下のような措置を行う。

- 既存化学物質のレビューのための、最新かつエビデンスに基づいた優先順位付けスキームの作成。（草案は近日中に公開され、意見が募集される）
- 関係者の意見を踏まえた最終的かつ体系的な市販後レビュープロセスの策定。

- 食品添加物である BHT（ブチルヒドロキシトルエン）、BHA（ブチルヒドロキシアニソール）、ADA（アゾジカルボンアミド）を含むレビュー中の化学物質のリストの更新。FDA は、フタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなど、現在レビュー中の化学物質についても、レビューを迅速化するための措置を講じる。FDA は、透明性向上に向けた取り組みの一環として、これらの作業の進捗状況に関する情報を引き続きウェブサイトで公開する。

これまで FDA は、市民からの請願や新たな科学的エビデンスに応じて、個別に市販後レビューを実施してきた。この新しい枠組みは、積極的かつ科学に基づくものであり、長期的な影響をもたらすように構築される。米国民は食品安全に関する透明性と説明責任の向上を求めており、FDA はそれを実行する。

この市販後レビューの取り組みは、食品中の化学物質の監視体制強化に向けたより大規模な取り組みの一環である。FDA は先月、米国の食品供給から石油由来の合成着色料を段階的に廃止する計画を発表した。また、FDA は今年初め、企業が FDA の監督なしに「一般的に安全と認められている」（GRAS）物質を自己認証できるプロセスを廃止するための規則制定の検討を開始した。

＊ FDA がレビュー中である化学物質のリスト

List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review

<https://www.fda.gov/food/food-chemical-safety/list-select-chemicals-food-supply-under-fda-review>

#### 4. FDA は初の独立科学専門家パネルを一般公開で開催する

FDA to Host Inaugural, Independent, Scientific Expert Panel Open to Public

May 15, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-host-inaugural-independent-scientific-expert-panel-open-public>

トランプ政権の米国の医療制度を改革し、公衆衛生への信頼を再構築するという公約の一環として、米国食品医薬品局（FDA）の Makary 長官は、食品、医薬品、化粧品への添加物としてのタルクの安全性と必要性について議論する、科学専門家による独立パネルの円卓会議を 2025 年 5 月 20 日に主催する。各分野における専門家で構成されるこのパネルは、最新の科学的エビデンスをレビューし、潜在的な健康リスクを評価し、より安全な代替品を模索する。また、専門家は規制措置に関する提言を行う可能性もある。

タルクは、様々な消費者製品に使用されている天然鉱物である。特にアスベストで汚染されている場合や長期間摂取した場合の健康への影響への懸念から、注目が高まっている。パネルは、タルクへの暴露に関するデータを精査し、公衆衛生上のニーズと利用可能な代替品との関連において、タルクの継続的な使用について評価する。

このパネル開催の決定は、公衆衛生指導者の間で、消費者製品におけるタルクの使用に関

する体系的な再評価を求める声が高まっていることを受けたものである。2024 年 7 月、国際がん研究機関（IARC）はタルクが「おそらく発がん性がある」と結論付けた。これは科学的確実性において 2 番目に高いレベルである。これを受け、欧州当局は 2027 年までに化粧品へのタルクの使用を禁止すると発表した。パネルに参加している世界中の多くのタルク専門家の研究成果をまとめた最近の解説記事「[Reviewing the Safety of Our Foods and Drugs: An Urgent Need For A Comprehensive Reevaluation by FDA of Talc in the American Food and Drug Supply](#)（食品と医薬品の安全性のレビュー：FDA による米国の食品医薬品供給におけるタルクの包括的な再評価の緊急の必要性）」は、この必要性を特に強調している。

本公開円卓会議は、ゴールドスタンダード科学に基づいた透明性のあるプロセスで行われ、一般及び報道関係者も参加できる。この取り組みは、FDA が成分の安全性に厳格かつエビデンスに基づいた基準を適用し、進化する科学と消費者の健康を徹底的に考慮して規制監督を近代化するための幅広い取り組みの一環である。

\* 詳細情報

FDA Expert Panel on Talc

<https://www.fda.gov/patients/fda-expert-panels/fda-expert-panel-talc-05202025>

## 5. FDA は初の AI 支援科学審査パイロットの完了と、FDA 全体への AI 導入の積極的なタイムラインを発表する

FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline

May 08, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-completion-first-ai-assisted-scientific-review-pilot-and-aggressive-agency-wide-ai>

米国食品医薬品局（FDA）の Makary 長官は、科学審査員向けの新たな生成 AI パイロットの完了を受け、2025 年 6 月 30 日までに FDA のすべてのセンターで人工知能（AI）の活用を拡大するという積極的なタイムラインを発表した。生成 AI ツールにより、新しい治療法や新薬の審査期間が劇的に加速される。FDA 医薬品評価研究センター（CDER）の医薬品評価科学部及び新薬審査部の副部長である Jinzhong Liu 氏は、「これまで 3 日かかっていた科学的審査業務が数分で実行できるようになる」と述べた。

6 月 30 日までに、すべてのセンターは FDA の内部データプラットフォームと統合された共通の安全な生成 AI システムで運用される。FDA は今後、すべてのセンターで生成 AI 機能を拡張する予定である。この取り組みに関する詳細と最新情報は、6 月に公開される。

## 6. ヒト用食品苦情システム（HFCS）

Human Foods Complaint System (HFCS)

05/05/2025

<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/human-foods-complaint-system-hfcs>

ヒト用食品苦情システム（HFCS）は、食品、ダイエタリーサプリメント、化粧品に関して FDA に提出された有害事象及び製品苦情報告に関する情報を収載したデータベースである。このデータベースの目的は、HFP（ヒト用食品プログラム）の安全性サーベイランスプログラムを支援することである。

（データファイルの変更点）

- 日付フィールド：「HFCS\_Created\_Date」が「Date\_FDA\_First\_Received\_Case」に代わる。
- HFCS Excel ドキュメントに、新しい「case-based（事例ベース）」のデータビューが追加された。

＊CSV format データ

製品ベースデータ：<https://www.fda.gov/media/161096/download>

事例ベースデータ：<https://www.fda.gov/media/170793/download>

（よくある質問）

FDA は HFCS の情報をどのように利用するか？

HFCS は、市販製品に関連する可能性のある新たな安全上の懸念事項の調査、製造業者の報告要件遵守状況の評価、外部からの情報提供要請への対応などを FDA が行う上で有用なツールである。HFCS の報告は、消費者向け製品の安全性を監視するために、HFP の臨床審査員が評価する。安全上の懸念事項の評価に基づき、FDA は製品の安全性を向上させ、公衆衛生を保護するために規制措置を講じたり、安全情報を発信したり、製品を市場から撤去したりする場合がある。

HFCS への報告者は？

FDA は、医療従事者及び消費者から任意で直接、有害事象及び製品に関する苦情の報告を受ける。ダイエタリーサプリメント製造業者が有害事象の報告を受けた場合のみ、法的に FDA に報告することが義務付けられている。これらの報告は、HFCS に入力される。

HFCS にはどのような種類の有害事象が含まれるか？

HFCS は、食品、ダイエタリーサプリメント又は化粧品に関連するあらゆる有害事象又は苦情を記録する。これには、軽度から重度の医学的事象だけでなく、製品の異味や色、包装不良、その他の医学的問題以外の問題に関する苦情も含む。

有害事象については、FDA の以下のウェブサイトから報告できる。

＊Get Assistance from the FDA Human Foods Program (HFP)

<https://www.fda.gov/food/resources-you/industry-and-consumer-assistance-food-dietary-supplements-and-cosmetics>

### HFCS データの限界について

HFCS データには限界がある。製品に関する有害事象報告及び報告総数は、報告された情報のみを反映したものである。いずれの報告においても、疑わしい製品が反応を引き起こしたという確証はない。FDA に提出される報告書は、提供情報の質と信頼性が様々である。FDA への報告には、他の疾患を患っていたか、あるいは同時に他の製品や薬剤を使用したかなど、必ずしもすべての関連データが含まれているとは限らない。有害事象報告書の提出は、製品が有害事象を引き起こした、又は一因となったことを認めるものではない。因果関係について科学的又はその他の方法で検証されておらず、発生率の推定やリスクの推定に使用することはできない。

### FDA は、HFCS に含まれる情報に関して、記載内容を編集したり、その他の品質管理を行ったりしているか？

FDA は、重複した報告書がある場合は、削除する。ただし、FDA は報告書を公開する前に必ずしも調査を行うわけではなく、報告書に記載されている製品が実際に有害事象を引き起こしたと推測するのは適切ではない。HFCS で報告された有害事象は、実際には報告書に記載された製品以外の原因によって引き起こされた可能性がある。

### HFCS データの公開について

HFCS データファイルは HFCS データベースから抽出された個々の報告からなる生データとして提供される。openFDA は有害事象報告の自動照会のための API を提供する。HFCS データベースの情報は FDA に情報公開（FOI）請求して入手することもできる。

\* openFDA : <https://open.fda.gov/>

#### \* 関連記事

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

【FDA】FDA が新しいヒト用食品プログラムで合理化された苦情処理プロセスを導入する

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

食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2016（2016. 12. 21）

【FDA】FDA は食品と化粧品有害事象報告の公表を開始する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201626c.pdf>

（FDA CFSAN 有害事象報告システム（CAERS）開始の記事）

## 7. FDA はヤシの葉を使用した食器について業界と消費者に警告する

FDA Alerts Industry and Consumers about Palm Leaf Dinnerware

May 8, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-alerts-industry-and-consumers-about-palm-leaf-dinnerware>

米国食品医薬品局（FDA）は、*Areca catechu*（ビンロウ）の葉鞘から製造された食器（ボ

ウル、皿、カップ、カトラリー) の小売業者、流通業者、及び輸入業者に対し、これらの食器は米国内で合法的に販売できないことを通知する文書を発行した。

ヤシの葉を使用した食器は、ビンロウの葉から作られ、米国外で製造され、米国の大手小売業者によって輸入され、オンラインストア及び店舗で販売されている。これらの製品は、使い捨ての紙製又はプラスチック製の食器に代わる、環境に優しく、堆肥化可能で、使い捨てかつ生分解性の代替品として米国で販売されている。しかし、FDA の検討によると、これらの製品に含まれる天然毒素は、消費者に健康リスクをもたらす可能性のあるレベルで食品に移行することが示されている。したがって、食器などの食品接触製品におけるビンロウの葉鞘の使用は、一般的に安全と認められる (**generally recognized as safe**: 通称 GRAS) 法定基準を満たしておらず、食品への使用は認可されない。

天然に存在する有毒なアルカロイド (そのうちの 1 つは発がん性物質として知られる) は、ビンロウの果実種子である **Areca (Betel) nut** (ビンロウジ) や葉など、ビンロウの様々な部位に含まれている。FDA は、これらのアルカロイドの食事摂取に関連する健康上の懸念から、**Areca nut** に関する輸入警告 (**Import Alert 23-15**) を発するなど、ビンロウを原料とする他の製品に対して措置を講じた。

ヤシの葉を使用した食器の安全性に関する情報がこれまで限られていたこと、そして FDA がこれらの製品の原料植物の安全性について懸念を抱いていることを踏まえ、FDA は検討を行い、意図された使用条件下で、これらのアルカロイドが食器から食品に移行する可能性があることが示された。FDA は、本研究の結果と入手可能な毒性データに基づき、これらの食器を日常的に使用すると長期的な健康リスクが生じる可能性があると判断した。入手可能な毒性データと FDA 独自の研究結果を評価し、米国市場への輸入販売を阻止するために、FDA は、ビンロウの葉鞘から製造されたすべての食器製品を輸入警告 (**IA 23-15**) の対象とした。

FDA の研究結果と入手可能な毒性データから生じる健康への懸念は、ビンロウの葉から作られた食器に特有のものである。竹、サトウキビ、モロコシなどから作られた他の植物由来の食器は、本研究の対象外である。

FDA は透明性確保へのコミットメントとして、ヤシの葉を使用した食器の評価結果を、GRAS ではないとする市販後の決定 (**Post-market Determinations that the Use of a Substance is Not GRAS**) インベントリに覚書を追加した。FDA は、有効な食品接触物質の市販前通知 (**food contact notifications**) 及び完了した GRAS 通知 (**GRAS Notice**) の一覧であるその他のインベントリも維持している。FDA は、食品業界に対し、これらの情報を情報源として活用することを推奨している。

FDA は、食品接触物質が FDA 規則に準拠し、意図された用途に適した純度であることを確認するよう業界に呼びかけている。また、米国で製品を販売する前に、食品接触製品の適合性と純度に関する質問があれば FDA に問い合わせよう呼びかけている。

FDA は、ヤシの葉を使用した食器の米国への流入を阻止するため、輸入警告 23-15 にヤシの葉を使用した食器を追加するなど、公衆衛生保護のための措置を講じている。

＊関連情報

輸入警告 Import Alert 23-15 本文

[https://www.accessdata.fda.gov/CMS/IA/importalert\\_1139.html](https://www.accessdata.fda.gov/CMS/IA/importalert_1139.html)

覚書 Scientific Memorandum: Sheath of Areca catechu palm tree leaves

<https://www.fda.gov/media/186355/download>

事業者への通知 Letter to Retailers and Distributors of Dinnerware Products

<https://www.fda.gov/food/post-market-determinations-use-substance-not-gras/letter-retailers-distributors-and-importers-dinnerware>

食品接触物質の規制に関する FDA ウェブサイト

Understanding How the FDA Regulates Substances that Come into Contact with Food

<https://www.fda.gov/food/food-packaging-other-substances-come-contact-food-information-consumers/understanding-how-fda-regulates-substances-come-contact-food>

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

【FDA】特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の更新情報

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

## 8. FDA は包装前面の栄養成分表示を提案する

FDA Issues Proposed Rule on Front-of-Package Nutrition Labeling

May 8, 2025

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/front-package-nutrition-labeling>

（更新情報）

FDA は、包装前面（FOP）栄養成分表示制度に関する規則案について 2025 年 5 月 16 日まで意見募集を行うとしていたが、募集期間を 60 日間延長し、2025 年 7 月 15 日までとする。

＊FOP 栄養成分表示に関するウェブページ（提案規則情報）

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/front-package-nutrition-labeling>

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

【FDA】FDA は包装済み食品の前面に一目でわかる栄養情報表示を提案する

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

## 9. FDA と NIH は、革新的な共同栄養規制科学プログラムを発表する

FDA and NIH Announce Innovative Joint Nutrition Regulatory Science Program

May 9, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-nih-announce-innovative-joint-nutrition-regulatory-science-program>

米国食品医薬品局（FDA）と米国国立衛生研究所（NIH）は、米国保健福祉省（HHS）Kennedy 長官の公約に不可欠な、新たな革新的共同研究イニシアチブを発表した。食生活に関連する慢性疾患が継続的に増加している中、FDA と NIH は、ゴールドスタンダードの科学に投資し、食事に関連する慢性疾患の危機を終わらせ、米国の子供たちの健康を守るために、その根本的な原因の理解を深めることを優先する。この新たな栄養規制科学プログラムのもと、FDA と NIH は包括的な栄養研究アジェンダを実施・推進する。これらの研究は、米国民の食品と食生活をより健康にするための効果的な食品・栄養政策の策定に役立つ重要な情報を提供し、以下のような疑問に答えることを目的とする。

- 超加工食品はどのように、そしてなぜ人々の健康を害するのか？
- 特定の食品添加物は、健康な代謝にどのような影響を与え、慢性疾患の一因となる可能性があるのか？
- 母親と乳児の食事暴露は、自己免疫疾患を含む生涯にわたる健康状態にどのような影響を与えるのか？

これらを含む多くの疑問に答えることで、効果的な政策立案が可能になり、米国民が摂取している食品とその健康への影響について、徹底した透明性の促進に貢献する。

FDA は規制科学における重要な専門知識を提供し、NIH は科学研究の募集、審査、管理のための基盤を提供する。この取り組みは、多くの分野の専門家を結集し、栄養学と食品科学のゴールドスタンダードの向上を目指す。

\* 関連情報：NIH からのニュースリリース

<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/fda-nih-announce-innovative-joint-nutrition-regulatory-science-program>

\* 関連記事：

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

【FDA】FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置

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

## 10. 消費者情報

- チアネプチン製品による重篤な障害、過剰摂取、死亡の関連性  
Tianeptine Products Linked to Serious Harm, Overdoses, Death

05/09/2025

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/tianeptine-products-linked-serious-harm-overdoses-death>

チアネプチンは FDA があらゆる医療用途として承認していない医薬品である。しかし、一部の企業は、チアネプチンを含む違法な製品を消費者に流通・販売している。また、チアネプチンが脳機能を改善し、不安、うつ病、疼痛、オピオイド使用障害などの症状を治療できるという、危険で証明されていない表示も行っている。FDA は、チアネプチン製品について消費者に警告してきたが、販売業者は、医療用途として、錠剤、液剤、粉末の形で、オンラインで販売している。

米国以外では、うつ病や不安障害の治療薬としてチアネプチンは承認されているが、処方や調剤方法を制限したり、依存性について警告を出したりしている国もある。

全国中毒情報データシステム（National Poison Data System）の報告によると、チアネプチン暴露に関連する中毒管理センターへの年間症例報告数は、2013 年の 4 件から 2024 年には約 350 件に増加している。

チアネプチンは乱用される恐れがあり、オピオイド使用障害又は依存症の既往歴のある人は、特にチアネプチンを乱用するリスクが高い可能性がある。オピオイドの代替として、あるいは不安やうつ病の自己治療として、チアネプチンを使用する人もいる。チアネプチンの使用を中止することが困難な場合や、離脱症状を経験する人もいる。FDA は、チアネプチンを単独で、又は抗うつ薬や抗不安薬などの他の薬剤と併用して乱用又は誤用することで、他の深刻な有害影響を経験した事例を特定している。これらの影響には、興奮、眠気、錯乱、発汗、心拍数の上昇、高血圧、吐き気、嘔吐、呼吸の遅延又は停止、昏睡、そして死亡が含まれる。

FDA は、違法なチアネプチン製品をダイエタリーサプリメントや未承認医薬品として流通・販売している企業に警告文書を発行した。また、国境でチアネプチンの輸入を差し止めるための輸入警告も発した。

\* 関連情報：ダイエタリーサプリメントに含まれるチアネプチンに関する FDA ウェブサイト

#### Tianeptine in Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/information-select-dietary-supplement-ingredients-and-other-substances/tianeptine-dietary-supplements>

ダイエタリーサプリメントに使用することを意図した非栄養成分は、食品添加物規則に従って使用するか、または食品添加物の定義に関するその他の例外事項に該当しない限り、一般的に安全と認められる（GRAS）ものでなければならない。チアネプチンは、栄養成分としての要件を満たしておらず、承認された食品添加物でもなく、GRAS にも該当せず、ダイエタリーサプリメントの定義におけるその他の例外事項にも該当しないため、安全でない食品添加物と見なされ、チアネプチンを含むダイエタリーサプリメントは連邦食品医薬

品化粧品法（FD&C 法）に基づき、異物混入（adulterated）であると判断される。

チアネプチンは、以下の別名がある：チアネプチン硫酸塩、チアネプチンナトリウム粉末、ティアナ（Tianaa）、ティアナグリーン、ティアナレッド、ティアナホワイト。

消費者は意図せずチアネプチン依存症に陥る可能性があるため、チアネプチンを含むすべての製品、特にオピオイド使用障害（OUD）の治療薬として謳われている製品の使用は避けるべきである。根拠のない表示のある製品に頼ると、OUD の回復が遅れ、過剰摂取や死亡のリスクが高まる可能性がある。OUD に苦しむ消費者は、治療の選択肢について医療提供者に相談すること。

＊関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

【FDA】FDA は、重篤なリスクがあるため Neptune’ s Fix やあらゆるチアネプチン製品を購入・使用しないよう消費者に警告

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

食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2022（2022. 03. 02）

【FDA】チアネプチン製品による重篤な障害、過剰摂取、死亡の関連性

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202205c.pdf>

## ● FDA 101：製品リコール

FDA 101: Product Recalls

05/13/2025

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-101-product-recalls>

FDA は、製品リコールについて知っておくべきこと、及び FDA が危険性のある製品から一般の人々を守るためにどのように役立っているかについて情報提供する。リコールとは何か、FDA 規制製品、よくあるリコール理由、リコール情報の入手方法、消費者のリコール製品への対応などについて説明している。

### 1 1. 公示

#### ● 表示されていない医薬品成分により有害である可能性がある

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

#### ● Dolotrex

dolotrex may be harmful due to hidden drug ingredient

05/15/2025

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

ジクロフェナクの成分が確認された。

- **Unavy**

Unavy Forte may be harmful due to hidden drug ingredients

05/15/2025

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

デキサメタゾン、ジクロフェナク、オメプラゾールの成分が確認された。

- **Umovy**

Umovy may be harmful due to hidden drug ingredients

05/15/2025

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

デキサメタゾン、ジクロフェナクの成分が確認された。

## 1 2. 警告文書

- **Yeshua Bendito, C.A.**

November 01, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/yeshua-bendito-ca-693457-11012024>

水産食品の HACCP、食品の CGMP、異物混入、衛生管理の問題。

- **Dalai Biotech Company Ltd**

September 30, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dalai-biotech-company-ltd-690671-09302024>

低酸性缶詰食品規則、異物混入の問題。タピオカ製品を製造。

- **Chongqing Tianrun Food Development Co., Ltd**

October 22, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/chongqing-tianrun-food-development-co-ltd-686323-10222024>

低酸性缶詰食品規則、異物混入の問題。低酸性豆腐/缶詰豆腐製品（真空包装された味付け豆腐スナック製品）を製造。

- **Breadbox Co.**

November 18, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/breadbox-co-ltd-686323-10222024>

[investigations/warning-letters/breadbox-co-686647-11182024](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/breadbox-co-686647-11182024)

ハザード分析及びリスクに基づく予防的管理、食品の CGMP の問題。そのまま喫食可能なベーカリー製品を製造。

- Gluten Free Remedies LLC

April 15, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gluten-free-remedies-llc-687832-04152025>

ダイエタリーサプリメント、不正表示の問題。栄養成分でないスルブチアミン成分を含む。

---

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

### 1. EPA は PFOA と PFOS の最大汚染レベルを維持すると発表する

EPA Announces It Will Keep Maximum Contaminant Levels for PFOA, PFOS

May 14, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-it-will-keep-maximum-contaminant-levels-pfoa-pfos>

米国環境保護庁（EPA）の Zeldin 長官は、現行のパーフルオロオクタン酸（PFOA）とパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）に関する第一種飲料水規制最終規則（National Primary Drinking Water Regulations : NPDWR）を維持すると発表した。EPA は、法律を遵守し、飲料水システムにおける規制遵守を確実に達成しつつ、飲料水中のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に対処することに尽力している。

この措置の一環として、EPA は PFOA 及び PFOS の最大汚染レベル（MCL）遵守期限（2029 年）を延長し（2031 年とする案）、免除制度の枠組みを確立する、また、EPA の新たな PFAS アウトリーチ・イニシアチブ（PFAS OUT）を通して、特に農村部や小規模コミュニティの水道システムへのアウトリーチ活動を強化する意向を発表した。この措置は、最も重要な遵守上の課題に対処するとともに、飲料水中の特定の PFAS から米国民を守るための取り組みを支援するものである。EPA の措置は、PFAS の排出制限ガイドライン（ELG）や汚染者の責任を追及するその他のツールと組み合わせて、飲料水システムへの負担と水道料金のコストを削減することを目的とする。同時に、公衆衛生の保護を継続し、EPA が法律に従ってこれらの影響力のある規則を策定することを保証する。

EPA はまた、パーフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）、パーフルオロノナン酸（PFNA）、ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸（HFPO-DA : GenX 化合物として一般的に知られている）に関する規制、並びにこれら 3 種の PFAS とパーフルオロブタンスルホン酸（PFBS）の混合物のハザード指数（Hazard Index）については取り消し、再検討する意向であると発表した。

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

【EPA】バイデン-ハリス政権、PFAS 汚染から 1 億人を守る初の飲料水基準を最終決定

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

## 2. EPA は新規有効成分イソシクロセラムの登録案を公表する

EPA Announces Proposed Registration of New Active Ingredient Isocycloseram

May 9, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-announces-proposed-registration-new-active-ingredient-isocycloseram>

米国環境保護庁（EPA）は、新規農薬有効成分イソシクロセラム（Isocycloseram）を含む製品に対する登録決定案を公表した。イソシクロセラムは、農作物、芝生、観賞用植物、及び商業施設、工業施設、家庭の屋内外で使用する事が提案されている広範なスペクトラムを有する接触型殺虫剤である。イソシクロセラム製品は、ワタのサビイロカスミカメ（カメムシの 1 種）、ジャガイモのコロラドハムシ、アブラナ属（*Brassica*）野菜のコナガなどの害虫を標的とする。

EPA は、ヒト健康リスク評価、生態リスク評価、及び生物学的評価案も公表した。提案されたラベルに従ってイソシクロセラムを使用した場合、ヒトの健康に関する懸念リスクは確認されていない。また、水生植物及び陸生植物に関する懸念リスクを特定していない。EPA は、噴霧散布による昆虫花粉媒介者への潜在的なリスク、噴霧散布、種子及び土壌処理による水棲無脊椎動物へのリスク、そして処理済み菜種を摂取する鳥類及び哺乳類への慢性リスクを特定している。

この登録案の意見募集期間は 2025 年 6 月 10 日まで。

## 3. EPA は PFAS 製造業者に対する報告期間を延長する

EPA Extends Reporting Period for PFAS Manufacturers

May 12, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-extends-reporting-period-pfas-manufacturers>

EPA は、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の製造に関して提出されるデータの報告期間を延長する暫定最終規則を発表した。

有害物質規制法（TSCA）8 条(a)(7)に基づき、EPA は 2023 年 10 月に、2011 年から 2022 年に PFAS を製造（輸入を含む）した者に対し、当該 PFAS の製造、使用、廃棄、副産物、労働者の暴露、および環境と健康への影響に関して EPA に報告することを義務付ける規則を定めた。今回の暫定最終規則は、提出期間の開始を 2025 年 7 月 11 日から 2026 年 4 月 13 日まで、9 ヶ月延期する。提出期限は、ほとんどの製造業者は 2026 年 10 月 13 日まで、物品輸入業者としてのみ報告する小規模製造業者は 2027 年 4 月 13 日までとなる。この延

長により、EPA は、製造事業者からデータを収集するためのソフトウェアを充実させ、報告関係者にとってどのような追加ガイダンスが有用であるかなどの重要なフィードバックを得られるようになる。

報告期間開始の延期は事実上直ちに実施されるが、EPA はこの延期に関する意見を 30 日間募集する（2025 年 6 月 12 日まで）。さらに EPA は、本規則の特定の側面に関する意見募集の再開を検討している。

＊本暫定最終規則に関する官報

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/13/2025-08168/perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-data-reporting-and-recordkeeping-under-the-toxic>

＊関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2023（2023. 10. 11）

【EPA】コミュニティを永遠の化合物からより良く守るために PFAS データの報告を求める規則を最終化する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202321c.pdf>

- 
- NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements）<https://ods.od.nih.gov/>

## 1. 出産前のダイエタリーサプリメントに関する NIH ワークショップ：根拠のギャップと研究の必要性

NIH Workshop on Prenatal Dietary Supplements: Evidence Gaps and Research Needs

<https://reg.eventmobi.com/2025-nih-prenatal-workshop>

NIH ODS 主催の「出産前のダイエタリーサプリメントに関する NIH ワークショップ：根拠のギャップと研究の必要性」が、6 月 30 日（月）と 7 月 1 日（火）に NIH メインキャンパス及びバーチャルで開催される。このワークショップの目的は次のとおりである。

- ・ 出産前のダイエタリーサプリメントに関する科学の現状をレビューする。
- ・ 現在の製剤に含まれる栄養レベルが母体と乳児の健康をサポートするかどうかを判断する。
- ・ さらなる研究のための提言を行う。
- ・ 米国で販売されている出産前サプリメントの適切な栄養素の範囲に関する科学的コンセンサスへのステップを議論する。

対象者は、研究者、臨床医、政策立案者、産業界、公衆衛生の専門家、および出産前の栄養とサプリメント研究に関心のある人々である。参加登録は 2025 年 6 月 14 日まで。

---

● 米国消費者製品安全委員会（CPSC：Consumer Product Safety Commission）

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

1. 子供用ヘアクリップが鉛中毒の危険性でリコール：連邦政府による鉛を含む塗料の禁止に違反

Dlesot Snap Children's Hair Clips Recalled Due to Lead Poisoning Hazard; Violation of Federal Ban for Lead in Paint; Sold Exclusively on Amazon by YFLGOTOO

<https://www.cpsc.gov/Recalls/2025/Dlesot-Snap-Childrens-Hair-Clips-Recalled-Due-to-Lead-Poisoning-Hazard-Violation-of-Federal-Ban-for-Lead-in-Paint-Sold-Exclusively-on-Amazon-by-YFLGOTOO>

Dlesot Snap 子供用ヘアクリップの塗料には、連邦政府が定めた塗料中の鉛濃度の基準を超える鉛が含まれており、子供に鉛中毒を引き起こす危険がある。鉛は幼児が摂取すると有毒であり、健康上の問題を引き起こす可能性がある。

---

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

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

1. 優先公開勧告：保健福祉省

Priority Open Recommendations: Department of Health and Human Services

Published: May 07, 2025. Publicly Released: May 14, 2025.

<https://www.gao.gov/products/gao-25-108032>

2024 年 5 月、GAO は保健福祉省（HHS）に対するこれまでの 35 件の優先勧告を確認した。優先勧告とは、GAO の勧告のうち、未実施のものであり、その実施により多額の経費節減、重要課題に関する議会や行政機関の意思決定の改善、誤った管理・不正・濫用の排除、プログラムの法律遵守と資金の合法的な支出の確保などが期待できるため、主要省庁の長の注意を喚起するものである。

その後 HHS は、疾病予防管理センター（CDC）の研究の再現性を確保するのに役立つデータの共有や、サイバーセキュリティに関連する制限に対する各機関の認識の向上など、4 件の優先勧告を実施した。2025 年 5 月、GAO はさらに 4 件の HHS に対する優先勧告を確認し、優先公開勧告の総数は 35 件となった。これらの勧告は、以下の 7 つの分野に関連している。

- ・ 公衆衛生緊急事態の準備と対応のリーダーシップ
- ・ 食品医薬品局（FDA）の監督
- ・ メディケイド（Medicaid）とメディケア（Medicare）における不適切な支払いの防止及び削減

- 公衆衛生およびヒューマンサービスプログラムの監督
- メディケイドプログラムの監督
- メディケアの支払いの正確性と適切性
- 医療インフラ、情報技術、サイバーセキュリティの改善

#### \* HHS に対する優先公開勧告

(抜粋)

##### FDA の効果的な監督

FDA は、米国人が使用する医療製品の安全性・有効性・安全保障、及び米国の食料供給の安全性を確保する上で、重要な役割を担っている。食品安全に関する連邦政府の監督改善は 2007 年から、また、医療製品の監督強化を通じて公衆衛生を守ることは 2009 年から、GAO のハイリスクリストに掲載されている。

食品安全に関して、FDA は、国産食品及び輸入食品の安全性と適切な表示を保証する責任がある。GAO の 2015 年の勧告（下記）に従って、FDA は、輸入食品において国産食品と同等の安全性を確保するための海外食品査察の年間目標を決定するための分析を完了した。しかし FDA は、年間目標を達成するために必要なリソースについての議会への報告や、新しい年間目標を特定するための最新情報の利用など、必要な措置を講じていない。その結果、FDA は海外査察の全体的な成果や、米国の消費者保護という目的を達成しているかどうかを評価できていない。

##### FDA に関する勧告：FDA の海外事務所が輸入食品の安全性を確保するための追加措置が必要である（2015 年）

###### • 勧告内容

米国に輸入される食品の安全性を確保するために、FDA 長官は、輸入食品と国産食品の同等の安全性を確保するのに十分な海外食品査察の年間目標を決定するための分析を完了するべきである。この分析により決定された査察目標が食品安全近代化法で義務付けられている査察目標と異なる場合、FDA はその結果を議会に報告し、適切な法改正を提言するべきである。

###### • 必要な措置

HHS はこの勧告に同意した。2025 年 2 月現在、FDA はこの勧告に対応するためのいくつかの措置を講じている。2023 年 5 月、FDA は分析を実施し、年間 4,695 件の海外査察が輸入食品の安全性を確保するための最適な目標であると判断した。この分析では、リスクベースアプローチを用いて優先的に査察するべき海外施設を特定した。しかし、FDA にはこの目標を達成するためのリソースがないとされた。さらに、2024 年 8 月、FDA 職員は GAO に対し、海外査察を計画する際に年間目標は使用しておらず、また、査察対象施設の優先順位付けのためのリスクベースアプローチを実施する予定はないと述べた。FDA 職員によれば、FDA は 2023 年の分析結果を議会に報告したり、海外査察を支援するための法改正を

提言する予定はないとのことである。

この勧告に対処するために、FDA は 2023 年に特定した海外査察目標を使用し、それを達成するために必要なリソースについて議会に報告することができる。あるいは、2023 年の分析を再検討し、新しい情報を用いて新しい年間目標を特定し、議会に報告することができる。これらの対応をしなければ、FDA は、海外査察の全体的な成果や、米国の消費者を十分に保護しているかどうかを評価することができない。

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

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

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

---

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

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

1. CFIA によるベトナムの水産物食品管理システム評価最終報告書

Final report of CFIA's assessment of Vietnam's food control system for fish and seafood  
2025-05-16

<https://inspection.canada.ca/en/importing-food-plants-animals/food-imports/audits/vietnam-fish-and-seafood-assessment>

2024 年 3 月 4 日～14 日まで、カナダ食品検査庁（CFIA）はベトナムにおいて、ベトナムの水産物に関する食品管理システムの評価を実施した。本評価の主な目的は、ベトナムの食品管理システムが水産物の生産及び輸出にどのように適用されているか、そしてベトナムからの輸入水産物が安全であり、カナダの規制要件を遵守していることを合理的に保証しているかを検証することであった。背景として、ベトナムからカナダに輸入された水産物には、食料生産動物又は食用を目的とした動物への使用がカナダで認められていない又は禁止されている動物用医薬品が含まれていたことなどの問題があった。

結論として、ベトナムは、水産物の生産、加工、輸出に関する包括的な食品管理システムを導入していた。検査・管理プログラムは概ね意図されたとおりに実施されており、ベトナムから輸入される水産物が安全であり、カナダの規制要件を満たしていることを合理的に保証していた。CFIA 評価チームは、要件や調査に関するいくつかの勧告を行った。

---

● 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. 加工助剤としてのサーモリシンに関する意見募集

Call for comment on thermolysin as a processing aid

22 May 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/media/call-comment-thermolysin-processing-aid>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、加工助剤としての酵素サーモリシンの使用許可に関する申請書への意見を募集している。

サーモリシン(EC 3.4.24.27)は、微生物 *Anoxybacillus caldiproteolyticus* Rokko 株で生産される。この申請では、乳製品、卵、肉、魚など幅広い食品の加工工程において、タンパク質の分解を助けるためにサーモリシンを使用することの承認を求めている。FSANZ による安全性評価では、提案されているこの酵素の使用に公衆衛生や安全上の懸念はないことが判明した。

意見提出期限は 2025 年 7 月 3 日(木)である。

\* 関連する食品基準通知

Notification Circular - 342-25

22 May 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-342-25>

意見募集 (2025 年 7 月 3 日まで)

乳製品、卵、肉、魚、酵母、タンパク質濃縮物及び単離物、及び醸造において、タンパク質加水分解の加工助剤として *Anoxybacillus caldiproteolyticus* Rokko 株由来酵素サーモリシンを使用する許可を求める。

## 2. 食品基準通知

### ● Notification Circular - 338-25

29 April 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-338-25>

官報—改訂 No.236

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

- 短鎖フラクトオリゴ糖(sc-FOS)生産用の加工助剤として使用する *Aspergillus oryzae* 由来フルクトシルトランスフェラーゼの許可
- パン及びベーカリー製品の加工助剤として使用する遺伝子組換え *Komagataella phaffii* 由来トリアシルグリセロールリパーゼの許可
- 除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性遺伝子組換えテンサイ KSW20-1 由来食品の販売及び使用の許可

● **Notification Circular - 339-25**

1 May 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-339-25>

官報一改訂 No.237

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

- 食品に含まれる可能性のある特定の農薬及び動物用医薬品の残留物の最大残留基準値 (MRLs)変更

● **Notification Circular - 340-25**

14 May 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-340-25>

認可と閣僚会議通知

- 様々な食品に添加するタンパク質成分を生産するための豆及び米タンパク質の発酵における加工助剤として使用するシイタケ菌糸体の許可
- 乳脂肪球皮膜を強化した濃縮乳清タンパク質の乳児用調製乳の栄養成分としての使用
- 乳児用調製乳の 2' -フコシルラクトースの生産用に新しい遺伝子組換え生物源 *Escherichia coli* W 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訂
- チョウ目害虫抵抗性遺伝子組換えダイズ MON94637 由来食品の販売及び使用の認可
- 醸造飲料の生産において加工助剤として使用される遺伝子組換え *Trichoderma reesei* 由来プロリルオリゴペプチダーゼ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訂
- オーストラリアのみの乳児用調製乳基準。本提案の目的は、改訂された基準 2.9.1 から離脱するニュージーランド政府の決定を反映した、オーストラリア・ニュージーランド食品基準コードに注釈を入れることである。

● **Notification Circular - 341-25**

15 May 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-341-25>

新規申請と提案

- ブラックリップロックオイスター (*Saccostrea spathulata*) を軟体動物のカドミウム (Cd) 最大基準値 (ML) 2 mg/kg から除外するためにオーストラリア・ニュージーランド食品基準コードの改訂を求める。

- 
- 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. マイナー使用ガイドラインの更新を発表

Updated minor use guidelines published

5 May 2025

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/updated-minor-use-guidelines-published>

オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)は、農薬や動物用医薬品のマイナー使用について判断するためのガイドライン更新を発表した。新たなガイドラインは 2025 年 8 月 5 日に施行される。APVMA はこれに先立ち、許可証保持者に E メールで直接連絡を取り、新しいガイドラインへの移行を管理する。新たなガイドラインは、移行マップに示されているように 12 ヶ月間で段階的に導入される。2024 年 8 月 16 日～10 月 11 日に実施された公開協議での意見に対する詳細な回答は現在公開されている。

### \* 関連情報

更新されたガイドライン Updated Guidelines for Determining Minor Use

<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/applying-permits/before-you-apply/types-permits/minor-use-and-emergency-permits/updated-guide-determining-minor-use>

移行マップ

Transition map: Implementation of updated guidelines for determining a minor use

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/public-consultations/draft-guidelines-for-determining-minor-use/transition-map>

公開協議での意見に対する APVMA の回答

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/public-consultations/draft-guidelines-for-determining-minor-use>

- 
- 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. 違反情報

- 包装済み麺のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged noodle sample not in compliance with nutrition label rules

May 9, 2025

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20250509\\_11598.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250509_11598.html)

韓国産包装済み麺のサンプルはビタミン A が 90 µg/30 g (300 µg/100 g) という表示であったが、69 µg/100 g の検出であった。

- 包装済みアーモンドジュースのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged almond juice sample not in compliance with nutrition label rules

May 16, 2025

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20250516\\_11610.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250516_11610.html)

香港産包装済みアーモンドジュースのサンプルは糖類が 3 g/70 g (4.29 g/100 g) という表示であったが、45.8 g/100 g の検出であった。

- キノコのサンプルの金属汚染が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in mushroom sample

May 19, 2025

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20250519\\_11615.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250519_11615.html)

キノコのサンプルから基準値 0.1 ppm を超える 0.17 ppm のカドミウムが検出された。

## 2. リコール情報

- **Rappel Conso of France**—フランスの規制基準を超えるレベルの農薬、クロルピリホスエチル及びアントラキノンが検出されたため、**Metro Chef** ブランドの **Queues de morilles séchées en tubo 500g METRO CHEF + Morille traiteur séchées en tubo 400G METRO CHEF** (アミガサタケ製品) のリコール通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Metro Chef brand Queues de morilles séchées en tubo 500g METRO CHEF + Morille traiteur séchées en tubo 400G METRO CHEF dried morel mushroom products due to the presence of pesticides, chlorpyrifos-ethyl and anthraquinone, at levels exceeding regulatory limits of France.

7 May 2025

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250507\\_1.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250507_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

- 2025.5.2～2025.5.8

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43436](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43436)

- 2025.4.25～2025.5.1

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43435](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43435)

## 2. 食薬処、国民の安心を最優先に K-Food の安全と成長を担当します

食品安全政策課 2025-05-08

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49033](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49033)

食品医薬品安全処は、第 24 回「食品安全の日」を迎え、5 月 8 日に記念式を開催した。食薬処は、食品安全に対する重要性を再認識するため 2002 年から毎年 5 月 14 日を食品安全の日に指定している。

今回の記念式には、韓国食品産業協会会長、韓国消費者団体協議会副会長など業界、消費者を代表する約 200 人が出席し、食品安全の重要性を再認識した。

ソウル広場では、5 月 8 日から 9 日まで、密な安全、温かい配慮、グローバル成長、デジタル革新をテーマに、様々な広報館が運営される。安全館では、食中毒予防、飲食店衛生等級制、海外直輸入食品の安全管理、消費期限など、国民の健康を守る食品安全管理制度に触れることができる。配慮館では、フード QR、安心給食、点字表示、ナトリウム・糖類低減化など、国民に配慮した政策を体験できる。成長館では、世界市場へ進出する K-Food が展示され、革新館ではスマート HACCP、Safe-i 24、食品安全国など、デジタル革新を通じた国民安心政策を確認することができる。

<添付>

1. 記念式の概要
2. 食品安全有功表彰者の現状
3. 第 24 回「食品安全の日」ポスター

## 3. 食薬処、輸入食品の規制緩和を先取り適用

輸入食品政策課 2025-05-01

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49027](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49027)

食品医薬品安全処は、5 月 15 日から食品製造用に輸入した原料を他の業者に販売できるようにするなど、輸入食品分野の規制改善課題 2 件を積極行政委員会の議決を経て施行する。

今回の措置は、「食品医薬品規制革新 3.0」の一環として、産業界に食品原料を安定的に供給し、事業者の経済的負担を解消するためのもので、「輸入食品安全管理特別法施行規則」改正に先立ち、4 月 29 日に積極行政委員会で当該案件を審議・議決し、先制的に適用するものである。

審議の結果は以下の通りである

①食品製造に必要な原料の確保に深刻な困難が発生した場合、他の製造業者から原料を購入して使用できるように用途変更要件を拡大する。これにより、食品製造用輸入原料の用途変更承認要件を「戦争・感染症・自然災害などで原料確保に困難がある製造業者が要請する場合」まで拡大し、輸入原料の需給が不安定な時期にも円滑な食品生産ができるように改善する。

②行政区域再編などで営業所所在地の住所が変更される場合、営業登録事項の変更手数料を免除し、営業者の経済的負担を解消する。

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

【MFDS】輸入食品原料の安定的な供給を推進

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

#### 4. 家庭の月を迎え健康機能食品の製造・流通・輸入とオンライン広告の点検を実施

健康機能食品政策課 2025-05-02

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49028](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49028)

食品医薬品安全処は 5 月の家庭の月を迎え、プレゼント用として多く販売される健康機能食品の安全管理を強化するために、製造・流通・輸入段階とオンライン不当広告を対象に、4 月 7 日から 18 日まで自治体と共に総合点検を実施した。

①健康機能食品の製造・販売業者 1,971 社を点検した結果、表示・広告規定に違反した業者と安全教育未修了 2 社を摘発し、摘発された業者は管轄官庁で行政処分などの措置後 6 カ月以内に再点検し改善可否を確認する予定である。

②国内流通中の健康機能性食品 180 件（国内 80 件、輸入 100 件）を収去検査した結果、3 件（国内 1 件、輸入 2 件）がプロバイオティクス数含有量、過酸化物質（EPA 及び DHA 含有油脂製品）、崩壊試験（栄養素・機能性複合製品）で不適合判定され、回収又は廃棄などを要請した。

③韓国への正規輸入前の通関段階で、輸入ビタミン製品など 114 件に対する精密検査の結果、1 件がプロバイオティクス数含有量不足で不適合判定され、輸出国に返送または廃棄する予定である。

④健康機能食品オンラインショッピングモール広告投稿について点検した。この時期に、消費者がオンラインショッピングモールなどで健康機能食品を購入する際に主に検索する「血行」、「関節」、「鼻炎」などのキーワードで販売される製品の不当広告の有無を点検した結果、104 件が「食品等の表示・広告に関する法律」に違反しており、放送通信審議委員会などにアクセス停止を要請し、管轄地方自治体に行政処分を要請した。主な違反内容は、骨粗鬆症予防など疾病予防・治療に効果があると認識される広告（78 件）、一般食品を健康機能性食品と認識させる広告（19 件）、気管支保護など審議を受けていない機能性の虚偽・誇張広告（3 件）、体験記を利用して消費者を欺く広告（2 件）、血行改善剤など医薬品と認識させる広告（2 件）である。

食薬処は、消費者にオンライン上で健康機能食品を購入する場合、製品に表示された「健康機能食品認証マーク」を確認して購入するよう求めた。

なお、食安全国(<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。

## 5. 食薬処、2025 年第 1 四半期の食品輸入動向を発表

輸入検査管理課 2025-04-23

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49001](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49001)

食品医薬品安全処は、2025 年第 1 四半期に国内に輸入された食品は 20 万 3 千件余り、86 億 6 千万ドル、470 万 7 千トン相当で、前年同期比で輸入件数は 2.9%、金額は 3.5%増加傾向にあると明らかにした。

同期間、韓国が食品（器具又は容器・包装を含む）を輸入した国は合計 150 カ国で、そのうち米国からは大豆と小麦、中国からはキムチとポリプロピレン、オーストラリアからは小麦、精製工程が必要な食品原料など、全体の輸入量の 58.5%にあたる 275 万トンを輸入した。

品目群別では、加工食品（29.6%、156 万トン）、畜産物（24.8%、42 万トン）、農・林産物（19.7%、222 万トン）、水産物（11.9%、23 万トン）、器具又は容器・包装（7.8%、15 万トン）、食品添加物（3.6%、11 万トン）、健康機能食品（2.8%、5 千トン）の順である。

また同期間には、最近の産業環境、SNS などのオンライン消費トレンド、各種社会現象などが食品輸入動向に影響を与えたと分析される。

＜ 国内需給不安定などによる物価調整用食品の輸入量急増 ＞

農・林産物のうち、食品原料として使用される小麦（22.7%減）とトウモロコシ（6.7%減）は輸入量が減少し、前年同期比で 15.3%減少した。これは、最近の世界的な異常気象、栽培面積の減少などによる国際穀物価格の上昇が反映されたものとみられる。

これに対し、タマネギ、キャベツ、ハクサイ、柑橘類などの生鮮農産物の輸入量が 13.5%増加したが、国内生産量の減少などで物価・需給安定を目的に割当関税\*を適用した影響が大きいと分析される。

\*「関税法」第 7 条に基づき、物価や需給安定などのために特定の物品（重量）に対して一定期間関税を軽減する制度

＜ オンラインで人気の高い食品の輸入が増加 ＞.

SNS、YouTube などのオンラインプラットフォームで様々な調理レシピが共有され、ヨーグルト、ピーナッツバターなどの輸入が大幅に増加した。

昨年から様々な食材をトッピングしたヨーグルトアイスクリームが人気となり、蜂蜜の輸入が急増（25,885%増）した。また、ピーナッツバターダイエットが注目を集めてピーナッツバター（101.7%増）・ピーナッツなどのナッツ類（38.1%増）の輸入が増加し、マシュマロと菓子・ドライフルーツを混ぜて作るもちもちクッキーが流行してマシュマロ（44.3%増）の輸入も増加した。

< 経済性・利便性を追求する最近の食品消費行動を反映 >

最近、国内景気低迷の影響で経済性を優先し、1人世帯の増加で利便性を好む社会的雰囲気  
が輸入食品にもそのまま反映された。

まず、ワイン、シャンパンなど果実酒の輸入量が前年に比べて大幅に増加（47.9%増）し  
た一方、輸入額（8.1%減）は減少した。これは、高価な製品よりもリーズナブルな価格と適  
切な品質の製品を好む消費心理が反映されたものと見られる。

また、家庭で簡単に摂取できるミールキットなどの即席調理食品（114.5%増）とサバな  
どの水産物を加工したフィレ形の製品（64.9%増）などの輸入が大幅に増加した。

その他に、チーズ（71.2%増）、全粉乳（61.6%増）などの乳加工品の輸入が大幅に増加し  
たが、国民の食生活の欧米化により、消費パターンが変化した影響と分析される。

<添付> 2025 年第 1 四半期の輸入食品などの現状（統計資料）

## 6. 食薬処 - 水品院、ペルー産水産物の電子証明を導入

輸入検査管理課 2025-05-01

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49026](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49026)

食品医薬品安全処と国立水産物品質管理院は、5 月 1 日の出荷分からペルー産水産物に対  
する衛生・検疫証明書の電子証明システムを同時に導入する。

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

今後、電子衛生証明を活用すれば、衛生証明書の偽造、変造を阻止し、輸出入畜産物の安  
全管理を強化する効果がある。また、紙の書類の発行・確認・保管が不要になり、効率的な  
検査とコスト削減が可能になり、紙文書削減によるカーボンニュートラルにも貢献するこ  
とが期待される。

なお、韓国は年間約 10 万 3 千トン余りのイカを輸入しており、そのうちペルー産イカの  
輸入量は約 22%を占めている。

<添付> 水産物衛生・検疫証明のデジタル化の現状

## 7. 健康機能食品小規模個人間取引モデル事業、今年末まで延長

健康機能食品政策課 2025-05-02

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49029](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49029)

食品医薬品安全処は、昨年 5 月 8 日に始まり今年 5 月 7 日終了予定だった健康機能食品  
の小規模個人間取引許容モデル事業の終了期限を 12 月 31 日まで延長する。

食薬処は、食品安全と流通秩序が保障される範囲内で中古取引オンラインプラットフォームで健康機能食品の個人間取引を許可するモデル事業を推進してきた。

これまで異常事例発生など安全性の問題は報告されていないが、今後「健康機能食品個人

間取引モデル事業運営ガイドライン（以下、ガイドライン）」を合理化し、モデル事業に参加するオンラインプラットフォームを拡大し、消費者の安全と市場に与える影響を調べる。

ガイドラインで消費者の安全に関する基準は維持するが、健康機能食品の価格の多様性と消費者の取引利便性を考慮し、累積取引額の上限と消費期限が 6 カ月以上残っていないという基準は合理化する。一方、中古取引プラットフォーム上の違法取引禁止条項や異常事例報告の案内事項を追加するなど、消費者の安全と選択権を拡大する方向でガイドラインを整備する。

## 8. フグは、専門家が調理したものだけを食べましょう

食中毒予防課 2025-04-25

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49009](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49009)

食品医薬品安全処は、フグは調理資格のない者が調理してはならず、フグ料理を食べる時は必ず関連資格を取得した専門家が調理したフグであることを確認するよう求めた。

最近、市場で購入したフグを調理資格のない一般人が調理して摂取したり、過去にもオンラインで共有されたフグの調理方法に従って調理して摂取するなど、フグ毒による食中毒が持続的に発生している。

フグは世界的に約 120 種が確認されており、韓国で食用として許可されたフグはマフグ、カラスフグなど 21 種で、専門知識をもとに血液、眼球、エラなどの内臓を取り除く必要があるため、必ずフグ調理の資格を持つ専門家が取り扱わなければならない。ただし、フグ調理の資格を持つ者が前処理した後に流通するフグは一般人でも調理することができる。

フグの卵や内臓などには神経毒素であるテトロドトキシンが含まれており、この毒素により嘔吐、神経麻痺などの症状が現れ、重症の場合は死亡することもある。

消費者は、調理したフグを食べて手足のしびれ、めまい、頭痛、運動不能、呼吸困難などの症状が発生した場合は、直ちに病院で治療を受ける必要がある。

<添付>

1. フグ毒の概要
2. 食用可能なフグの種類

## 9. 回収措置

### ● 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 2025-05-02

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49030](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49030)

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、残留農薬が基準値（0.01 mg/kg）を超過して検出されたため、当該製品を販売中止して回収措置する。

回収対象は、包装日が下記のように表示されている 6 製品である。

1. 包装日：2024 年 7 月 26 日 ペンチオピラド 0.02 mg/kg 検出

- 2.包装日：2024 年 12 月 8 日   メトキシフェノキシド 0.07 mg/kg 検出
- 3.包装日：2025 年 2 月 12 日   アセタミプリド 0.13 mg/kg 検出
- 4.包装日：2025 年 2 月 13 日   アセタミプリド 0.16 mg/kg 検出
- 5.包装日：2025 年 3 月 7 日   フルキサメタミド 0.07 mg/kg 検出
- 6.包装日：2025 年 4 月 4 日   アセタミプリド 0.07 mg/kg 検出

---

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

### 1. 魚介類に含まれる重金属：詳しく見る

Heavy metals in fish and seafood: A closer look

16 May 2025

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/heavy-metals-in-fish-and-seafood-a-closer-look>

シンガポール食品庁(SFA)は、重金属が魚介類に与える影響、魚介類を安全に食べるためにできることについて説明する。ヒ素、カドミウム、水銀などの重金属は、魚介類に蓄積する傾向がある。これらの金属を長期間大量に摂取すると、健康リスクをもたらす可能性がある。政府はシンガポールの食品の安全を確保するために食品安全基準を定めているが、業界が重金属濃度を低減し、消費者により安全な食品を提供するために、モニタリングされている水域や認可を受けたサプライヤーから魚介類を調達することや、認可された飼料を使用すること、水質と養殖場の状態のモニタリングなどの方法を紹介している。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室