

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2025 (2025. 06. 25)

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>

【EC】 EU 理事会と欧州議会は、化学物質評価データの取り扱いの簡素化と効率化について合意

EU 理事会と欧州議会は、化学物質評価の合理化、化学物質に関する知識基盤の強化、新たな化学物質リスクの早期発見と対策の確実な実施を目的とした「1 つの物質に 1 つの評価 (one substance, one assessment: OSOA)」パッケージに関する暫定合意に達した。このパッケージには 3 つの提案（科学的・技術的業務の再割り当てに関する指令、化学物質分野における EU 機関間の協力強化を目的とした規則、化学物質に関する共通のデータプラットフォームを確立する規則）が含まれている。このパッケージにより、既存のデータベースを統合する共通のデータプラットフォームが構築され、欧州化学品庁 (ECHA) の管理の下で、EU の各機関と欧州委員会が提供する化学物質データの「ワンストップショップ (one-stop shop)」となる。これにより、約 70 の EU 法に従って生成・提出されたすべての化学物質データの共有が可能になる。この暫定合意は、今後両機関により承認され正式に採択される必要がある。

【FDA】 FDA は市販後評価のための食品中の化学物質の新たなランク付け手法について意見を募集する

米国食品医薬品局 (FDA) は、市販後評価のための食品中の化学物質のランク付けに関する手法の案を公表し、パブリックコメント募集を開始した。対象化学物質は、食品添加物、着色料、一般的に安全と認められる (GRAS) 物質、食品接触物質、その他の意図しない汚染物質である。本手法は、FDA の市販後化学物質審査プログラムを通じて、市販後評価においてどの化学物質を優先するかを決定するためのアプローチだとしている。本手法では、化学物質に関する情報を一連の基準に照らして評価・スコアリングし、最終スコアを算出する。公衆衛生に関しては、深刻な健康影響（がん、心血管毒性など）を引き起こす可能性、食事からの暴露の増加、乳児などの脆弱な集団向けの食品への使用、前回の評価結果に大きな影響を与える可能性がある新たな情報の有無などを基準にスコアが付与される。その他の基準としては、高い注目を集め複数の組織が監視を行ったり基準設定に積極的に取り組んでいるかどうかなどがある。本手法は、市販後評価のための化学物質の優先順位付けを行うことが目的であり、公衆衛生リスクの評価を行うものではない。本手法により、FDA は効率的にリソースを配分し、優先順位の高い物質に重点的に取り組むことが可能となる。

【FSS】 新たな調査により、デジタルプロモーションがテイクアウトの過剰注文を助長していることがわかった

スコットランド食品基準局 (FSS) による、デジタルプロモーションとマーケティング戦略が消費者行動に与える影響に関する新たな調査から、アプリやウェブサイトを利用してテイクアウトの食品や飲料を注文する消費者は、膨大な数のプロモーションやマーケティング戦略にさらされていることが明らかになった（1 回の注文あたり平均約 6 回）。最も多く利用されている戦略は価格プロモーションとアップセル（より高額の商品を勧める）であった。価格プロモーションは、消費者が意図したよりも多くの食品を消費者に購入させる影響力がある。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 将来の食品安全リスク評価における新しいアプローチ方法論（NAMs）のワークショップ
2. 出版物

[【FAO】](#)

1. 精密発酵の食品安全 Q&A - 新しいファクトシートとウェビナー録画が利用可能に
2. FAO で食物アレルギーのリスク評価に関する専門家会合が開催される
3. FAO フードアウトLOOK：主要食料作物の世界生産高は新記録に向かう
4. Codex

[【EC】](#)

1. EU 理事会と欧州議会は、化学物質評価データの取り扱いの簡素化と効率化について合意
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. 健康、環境、競争力を守るために必要な科学研究

[【EFSA】](#)

1. 食品酵素関連
2. 新規食品関連
3. 食品接触物質関連

[【FSA】](#)

1. 2025 年 6 月の FSA 理事会：アジェンダとペーパー
2. FSA と食品システムに対する消費者の信頼を理解する
3. FSA が「北アイルランドにおけるファストフード店と食料品店の可用性と中学校からの距離」に関する調査を発表する
4. 食品警告：Hershey 社が製造した Jolly Rancher 製品を購入した消費者と購入・販売した食品事業者向け
5. FSA は輸入されたドバイスタイルのチョコレートの一部の製品についてアレルギーのある人に警告する
6. リコール情報

[【FSS】](#)

1. 新たな調査により、デジタルプロモーションがテイクアウトの過剰注文を助長していることがわかった

[【DEFRA】](#)

1. 英国 REACH による PFAS のリスク管理を支援するための PMT 概念へのアプローチに関する暫定見解声明

[【BfR】](#)

1. 有毒植物—自分を守る方法と中毒の場合の対処方法
2. ヘキサヒドロカンナビノール(HHC)を含む製品の摂取後に予想される精神活性作用
3. ゲノム編集と CRISPR/Cas9 に関する Q&A

[【RIVM】](#)

1. タバコを含まない吸入用ニコチン製品からのニコチンおよび 6-メチルニコチンの最大放出量に関する推奨値
2. 新しいニコチンスティックには有害な量のニコチンが含まれている

[【FDA】](#)

1. FDA は市販後評価のための食品中の化学物質の新たなランク付け手法について意見を募集する
2. FDA はダイエタリーサプリメントの新規ダイエタリー成分通知プロセスに関する教育

資料を公表する

3. 化学汚染物質及び農薬：新着情報
4. GRAS 申請通知
5. 植物新品種協議
6. リコール情報

【[EPA](#)】

1. EPA はフタル酸エステル DBP 及び DEHP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメント募集とピアレビューを行う
2. EPA は農薬の登録案を公表する
3. EPA は学校や保育施設の飲料水中の鉛を低減するための州への資金援助を発表する

【[HHS](#)】

1. FDA による国内食品施設の食品安全査察

【[CFIA](#)】

1. カナダ食品安全情報ネットワークの評価 - 最終報告書
2. 粉末スパイス/ハーブにおける表示されないアレルゲン及びグルテン - 2020 年 5 月 1 日～2021 年 3 月 31 日
3. ブロスやスープにおける表示されないアレルゲン及びグルテン - 2022 年 4 月 1 日～2023 年 2 月 28 日

【[FSANZ](#)】

1. 乳児用調製乳における栄養成分の使用に関する意見募集

【[TGA](#)】

1. リコール情報

【[MPI](#)】

1. 新たな報告書が食品安全システムの現状を浮き彫りにする
2. ニュージーランドの牧草飼育管理基準

【[香港政府ニュース](#)】

1. CFS は硝酸塩と亜硝酸塩に関する第 2 回香港トータルダイエツトスタディの結果を公表する
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. 2024 年、食品産業生産実績 114 兆ウォン、前年比 5.8%増加
3. 食薬処、第 16 回韓中食品基準専門家協議会を開催
4. 食薬処－農食品部、夏季に備えて農産物安全管理合同点検
5. 回収措置

【[SFA](#)】

1. シンガポール食品統計 2024
2. Forum Replies : SFA は着色料の規制に科学に基づいたアプローチを採用している

別 添

「世界食品安全の日 2025」関連記事

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

1. 将来の食品安全リスク評価における新しいアプローチ方法論（NAMs）のワークショップ

New Approach Methodologies (NAMs) in Future Food Safety Risk Assessment

18 – 20 June 2025

[https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/18/default-calendar/new-approach-methodologies-\(nams\)-in-future-food-safety-risk-assessment](https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/18/default-calendar/new-approach-methodologies-(nams)-in-future-food-safety-risk-assessment)

食品安全とリスク評価は、新しいアプローチ方法論（NAMs）の出現によって急速に進化している。NAMs は、*in silico* 計算モデル、*in vitro* アッセイ、オミックス技術、有害転帰経路（AOPs）から構成される。これらの技術は、動物実験への依存を減らし、化学物質や生物学的ハザードへの暴露に関するより正確でヒトに関連した知見を提供する。

NAMs は化学物質や環境リスクに関する代替評価のために確立されているが、規制への統合は遅れており、新たに出現する新規食品に対する NAMs の可能性を探る必要がある。

WHO とナンヤン工科大学シンガポール校（NTU シンガポール）は、NAMs に関する合同ワークショップを開催した。本ワークショップの目的は次のとおりである。

- 科学的イノベーションと規制の枠組みとのギャップを埋める。
- 化学物質の安全性における NAMs の導入と実用化を促進するためのグローバルな対話を促進する。
- 新規食品における NAMs の現状と将来性を評価する。

* 関連情報

将来の食品安全リスク評価における新しいアプローチ方法論（NAMs）ーワークショップの要約と結論（ウェビナー）

New Approach Methodologies (NAMs) in future food safety risk assessment - summary and conclusions of a workshop

20 June 2025

[https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/20/default-calendar/new-approach-methodologies-\(nams\)-in-future-food-safety-risk-assessment-summary-and-conclusions-of-a-workshop-\(Webinar\)](https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/20/default-calendar/new-approach-methodologies-(nams)-in-future-food-safety-risk-assessment-summary-and-conclusions-of-a-workshop-(Webinar))

6 月 18～20 日にシンガポールで開催された、将来の食品安全リスク評価における NAMs に関する国際ワークショップの締めくくりとして、ウェビナーが開催され、ワークショップの主要な成果と結論が発表された。このウェビナーでは、専門家の考察、規制機関の展望、および現代の食品安全リスク評価の枠組みに NAMs を統合するための戦略的提言など、ワークショップの議論の包括的な要約が提供された。

2. 出版物

● 農薬管理に関する国際行動規範：農薬のオンライン販売に関するガイダンスノート

International code of conduct on pesticide management: guidance note on online sales of pesticides

6 June 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240110892>

インターネットと貿易のグローバル化が急速に進む中、農薬のオンライン販売は農薬の販売・供給の重要な手段となっている。

本ガイダンスノートにおいて、農薬のオンライン販売とは、買い手と売り手がインターネットや電子的手段を用いて行う、デジタル方式による販売を指す。これらの販売は主に、統合 e コマースプラットフォーム（サードパーティープラットフォーム）を含む様々なプラットフォームやウェブサイトを通じて行われる。オンライン販売は、アクセスのしやすさや多様な選択肢などの利便性がある一方で、特にサードパーティープラットフォームで販売者が匿名である場合の撤回権の行使の難しさや、当局による規制や取り締まりの難しさなどの特有の課題もある。さらに、オンライン市場のボーダーレスな性質とマーケティング技術の進歩は、現行の規制措置を超えて違法な農薬を流通させるリスクがある。

本ガイダンスノートは、オンライン農薬販売を規制するためのアプローチとして考えられる選択肢（役割と責任の明確化、輸送への配慮、ラベル表示と情報発信、強固な報告システムの確立、監視と取り締まりのメカニズム、国際条約の遵守と協力の促進など）を含む重要な側面を取り上げ、オンライン農薬販売に特有の問題と課題を明らかにし、関連事項を概説する。但し、農薬販売に関しては、オフラインで適用される規制（危険物の輸送や配送に関する規制など）もオンラインに適用されると想定しているため、オンラインとオフラインの両方に共通する問題については取り上げない。

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

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

1. 精密発酵の食品安全 Q&A – 新しいファクトシートとウェビナー録画が利用可能に

Food safety Q&A for precision fermentation – a new factsheet and webinar recording available

09/06/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1738815/>

FAO は、ファクトシート「精密発酵－バズワードを越えて 食品安全 Q&A」を発表した。このファクトシートは、先に発表された報告書「精密発酵-食品安全に焦点をあてて」のわかりやすい紹介と読み方のポイントを提供している。このファクトシートは単純な要約以上のものであり、科学的専門用語を一般の人の言葉に変換し、食品安全当局にとって有用な、行動指向の考察や、規制活動のための経験に基づくヒントを提供している。

また FAO は、報告書について紹介する同じテーマのウェビナーを 2 回開催しており、その録画が視聴可能となっている。ウェビナーで、FAO のシニア食品安全オフィサーである Markus Lipp 博士は、「食品安全の観点から、我々は精密発酵由来製品の特定されたハザードの潜在的リスクを判断するための全ての科学的要素を認識している。リスク分析プロセス全体を効果的なものにするためには、規制当局と産業界との積極的なコミュニケーションが重要である。」と述べた。

<ファクトシート Q&A> (抜粋)

精密発酵とは何か？

精密発酵とは一般的に、微生物宿主を用いて発酵によって有機基質を食品に生産することを指す。この言葉は比較的新しいが、技術自体は何十年も前から存在している。しかし、2025 年 5 月現在、精密発酵の公式または法的定義を定めた国はない。

製造工程はどのように機能するのか？

精密発酵で生産可能な食品は多岐にわたり、乳タンパク質（乳清タンパク質やカゼインなど）、卵白タンパク質、コラーゲンやゼラチン、ミオグロビン（肉風味/着色剤として）、チーズ製造酵素、油脂、ビタミン、特殊な炭水化物や繊維（ヒトと同一のミルクオリゴ糖（HiMOs）など）がある。一般的な製造工程に関して、FAO は 3 つの製造段階（技術開発、上流発酵（upstream fermentation）、下流加工（downstream processing、発酵後の工程））を特定している。

食品安全はどのように保証されるのか？

精密発酵製造工程で特定された食品安全リスクのほとんどは従来の食品製造工程でのリスクと類似しているため、製品の安全性を評価する際には、製造工程における新規の原材料や設備に焦点を当てるべきである。適正規範（good practices）や危害分析重要管理点（HACCP）などの食品安全ツールは、適切かつ効果的に適用可能である。

精密発酵由来の食品は各国でどのように規制されているか？

国によっては、食品安全評価を含む市販前の事前承認制度が導入されている。具体的な食品安全評価ガイドラインを策定することが有用であるとの意見がある。

食品安全当局で働く者は、このテーマに関してどのように行動すべきか？

- 現行の規制の枠組みが精密発酵由来食品をカバーしているかどうかレビューする。
- 開発者や生産者とオープンに対話して現在及び今後の製品を特定する。
- 精密発酵をより深く理解するため専門家と協力する。
- FAO の報告書を読んで包括的な理解を深める。

* 報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」

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

* ファクトシート「精密発酵－バズワードを越えて 食品安全 Q&A」

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5598en>

＊ウェビナー「精密発酵－バズワードを越えて」を YouTube で視聴

セッション 1 : <https://youtu.be/RqEC6nEflFg>

セッション 2 : <https://youtu.be/6et-R646QWI>

＊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>

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

【FAO】FAO ウェビナー「精密発酵－バズワードを越えて」

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202511c.pdf>

2. FAO で食物アレルギーのリスク評価に関する専門家会合が開催される

Expert meeting on Risk Assessment of Food Allergens happening at FAO

17/06/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1739191/>

FAO と WHO は、2025 年 6 月 16～20 日、イタリア・ローマの FAO 本部で、食物アレルギーのリスク評価に関する FAO/WHO 特別合同専門家会合を開催した。この会合は、2020 年以降に実施された一連の専門家レビューを踏まえ、政府および食品事業者が食物アレルギーに関連するリスクを特定・評価・管理するのに役立つ実践的で科学的根拠に基づいたガイダンスの作成を目標とし、食物アレルギーの定性的リスク評価のための科学的ガイダンスの策定に焦点が当てられた。

この取り組みは、コーデックスによる科学的助言の要請に応える FAO/WHO の進行中のイニシアチブの一部であり、アレルギーの閾値、予防的表示、表示義務免除を扱った以前の専門家会合に続くものである。

会合の目的は以下の通りである。

- 定性的及び定量的アレルギーリスク評価のための、一般に公開されている科学的及び規制上のガイダンスをレビューする。
- 定性的評価をいつ、どのように適用できるかについての実践的な戦略と枠組みを作成する。
- 食品中のアレルギーリスクを低減するための効果的な管理及び緩和措置の実施方法を特定する。
- 国際貿易を促進するための食物アレルギー政策の調和を促進する。

＊関連情報

[WHO] 食物アレルギーのリスク評価に関する FAO/WHO 特別合同専門家会合－定性的リスク評価のためのガイダンス

Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens – guidance for qualitative risk assessment

16 - 20 June 2025

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/06/16/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-guidance-for-qualitative-risk-assessment>

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

【WHO】出版物 概要：食物アレルギー

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

3. FAO フードアウトLOOK：主要食料作物の世界生産高は新記録に向かう

FAO Food Outlook: Global output of key food commodity crops on course for new records
12/06/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-food-outlook--global-output-of-key-food-commodity-crops-on-course-for-new-records/en>

FAO の新しいフードアウトLOOK 報告書によると、世界の食料品市場の見通しは比較的楽観的で、砂糖を除くすべての品目で生産量の増加が見込まれている。主要農産物であるコメ、トウモロコシ、ソルガム（モロコシ）、油糧種子の世界生産高は、過去最高水準に達すると予想されている。また、本報告書では、鳥インフルエンザの影響、2022 年以降の貿易パターンの変化、世界の農業食料システムにおける魚に関する食品偽装の潜在的な要因、および食料輸入に対する海洋分野の脱炭素化の影響などのテーマが取り上げられている。

世界の食料輸入額は、前年から 3.6% 増の約 2.1 兆米ドルと推定される。増加の主な要因は、コーヒー、紅茶、ココア、スパイスの輸入額が 29.3% 増加したこと、果物・野菜の輸入額が 8.1% 増加したこと、肉製品の輸入費が 5.6% 増加したことである。対照的に、穀類は 4.6% 減少するなど、その他の食品グループの輸入額は減少した。

* 報告書：Food Outlook – Biannual report on global food markets (June 2025)

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5655en>

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

【FAO】ココア、コーヒー、紅茶が、裕福な国の世界的な食料輸入額を押し上げる

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

4. Codex

● 第 34 回一般原則部会（CCGP34）

02/06/2025 - 06/06/2025 | Lille, France

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCGP&session=34>

- **CCGP34 / 「世界はコーデックスを、コーデックスは CCGP を必要としている」**

CCGP34 / “The world needs Codex, Codex needs CCGP”

27/05/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1738324/>

コーデックス一般原則部会 (CCGP) が 60 周年を迎えるにあたり、2018 年から部会を率いてきた Jean-Luc Angot 議長に話を聞いた。

どのような新たな課題を克服しなければならなかったか、あるいはその先にどのような展望があるか？

まず、多国間主義の重要性を再確認することである。食品の安全性と公正な貿易は、公衆衛生と経済における大きな問題である。私たちは今後、ワンヘルスアプローチの課題にも取り組まなければならない。

また、他の国際機関との協力を強化し、科学的リスク評価能力を強化し、新たなリスクをよりの確に予測することである。コーデックスの手続きの更新は複雑なプロセスであり、強力な専門知識とコーデックスの機能についての深い理解が必要である。

CCGP34 の議題について、重要な項目を説明してほしい。

コーデックスの手続きにさらなる明確さと一貫性を持たせるため、修正 (amendment) と改定 (revision) に関する検討を行う。遠隔通信ツールの発達により近年進展した電子的なコミュニケーションのみによる部会 (committee working by correspondence) の機能についても検討する。また、リスク管理とイノベーションに関するサイドイベントも開催する。

- **CCGP34 / 60 周年を迎えた一般原則部会、前を向く必要性を認識する**

CCGP34 / On its 60th anniversary, General Principles Committee recognizes need to look forwards

02/06/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1738544/>

第 34 回コーデックス一般原則部会 (CCGP) がフランスのリールで始まった。冒頭、Annie Genevard 農業・食料主権大臣が開会の辞を述べ、CCGP 設立 60 周年にあたることを伝えた。コーデックス委員会の Allan Azegele 議長は、世界食品安全の日 (6 月 7 日) に関連して、「今年のテーマ 「食品安全：科学の実践」はこの部会の議題との関連性が非常に強い。科学はコーデックスの規格を導き、手続きに情報を与え、各国と消費者の信頼を支えるものである。」と述べた。

- **CCGP34 / 一般原則部会が手続きを更新し、新議長を迎える**

CCGP34 / General Principles committee updates procedures and welcomes new chair
06/06/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1738748/>

CCGP34 では、コーデックス手続きマニュアルの更新を中心に議論が行われた。部会は、コーデックス総会での採択に向けていくつかの更新案を送付することで合意した。これらの更新は、既存の手続きを改良し、コーデックス手続きマニュアルがコーデックスの重要な作業の指針であり続けることを確実にすることを目的としている。

Jean-Luc Angot 議長は本会合で退任し、Loïc Evain 氏が新たに議長に就任した。フランス農業・食料主権省国際局長であり、獣医公衆衛生総監である Evain 氏は、2000 年代初めにコーデックス食品衛生部会の微生物学的リスク管理に関する作業部会を率いるなど、食品安全に関して豊富な経験を有している。Evain 氏は、コンセンサスと多国間主義の育成に尽力し、コーデックス規格が世界貿易を確実に支えるという CCGP の役割を堅持することを目指している。

CCGP の次回会合は約 1 年半後に開催される予定である。

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

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

1. EU 理事会と欧州議会は、化学物質評価データの取り扱いの簡素化と効率化について
合意

Council and Parliament agree on simplified and more efficient handling of chemical assessment data

Council of the EU | Press release | 12 June 2025

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/06/12/council-and-parliament-agree-on-simplified-and-more-efficient-handling-of-chemical-assessment-data/>

EU理事会と欧州議会は、関連するEU法にまたがる化学物質評価の合理化、化学物質に関する知識基盤の強化、新たな化学物質リスクの早期発見と対策の確実な実施を目的とした「1つの物質に1つの評価 (one substance, one assessment: OSOA)」パッケージに関する暫定合意に達した。このパッケージには3つの提案が含まれている。科学的・技術的業務の再割り当てに関する指令、化学物質分野におけるEU機関間の協力強化を目的とした規則、そして、化学物質に関する共通のデータプラットフォームを確立する規則である。

共同立法者 (co-legislators (訳注: EU理事会及び欧州議会)) は、このパッケージの目的は維持しつつ、共通プラットフォームで利用可能な情報を拡大し (自主的に提出された科学的データを含める)、医療データの扱い方を明確にし、情報公開に関するEU法に沿ってプラ

ットフォームの内容が一般に公開されるようにする。

データを一度だけ収集する

OSOAパッケージは、既存のデータベースを統合する共通のプラットフォームを構築し、EUの各機関と欧州委員会（EC）が提供する化学物質データの「ワンストップショップ（one-stop shop）」を提供する。これにより、法規分野間の知識共有が可能になり、化学物質の暴露レベルについて政策立案者に情報を提供するためにヒトのバイオモニタリングデータの体系的な収集が義務付けられる。

モニタリングと見通し（outlook）の枠組みは、化学物質のリスクを早期に発見し、迅速な規制対応を支援し、早期警告システムと指標によって影響を追跡する。また、欧州化学品庁（ECHA）が必要に応じてデータを作成できるようにし、科学的研究の透明性を確保する。

合意の主要要素

この合意は、ECHAによって管理される共通データプラットフォームにより、約70のEU法に従って生成または提出されたすべての化学物質データへの長期的なアクセスを確実にするものである。

この合意は、ECHAに対し、共通データプラットフォーム内に、懸念物質（ヒトの健康や環境に潜在的なリスクをもたらす化学物質）の代替物質のデータベースを作成・管理することを求めている。このデータベースには、懸念物質を必要としない代替技術や代替材料を含めるべきである。

またこの合意は、このプラットフォームに含めるべき科学的データの自主的な提出を特に支持している。

医薬品に関するデータ

この合意では、欧州医薬品庁（EMA）から新たに提供される、医薬品に含まれる化学物質に関する特定のカテゴリのデータにも対応することが検討されている。ECは、医薬品に関連する化学物質データ（有効成分以外の成分など）のカテゴリを将来的にプラットフォームに含めることが適切かどうかについて評価する。また共同立法者は、EMAのレガシーデータ（規制発効前に作成・提出されたデータ）を、規制発効の6年後から徐々にプラットフォームに統合していくことで合意した。

一般公開

共同立法者は、このプラットフォームは、既に公開されているデータへのアクセスを元の法律に従って提供すべきであることに合意した。

ヒトのバイオモニタリング研究

共通データプラットフォームに関する規則が発効してから4年後、ECHAは、化学物質への暴露をよりよく理解するために、EU全域を対象としたヒトバイオモニタリング調査を実施すべきである。EUおよび各国の研究プログラムによるヒトバイオモニタリングデータも、このプラットフォームに含まれることになる。

次のステップ

この暫定合意は、今後、両機関の承認を得て正式に採択される必要がある。

背景

「1つの物質に1つの評価」は、ECが2020年10月14日に公表した「持続可能性のための化学物質戦略」の一部である。同戦略は、欧州グリーンディールのzero pollution ambitionの中核的要素である。

* 詳細情報

Proposal for a Directive concerning the re-attribution of scientific and technical tasks

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16972-2023-INIT/en/pdf>

Proposal for a regulation enhancing cooperation among Union agencies in the area of chemicals

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16973-2023-INIT/en/pdf>

Proposal for a Regulation establishing a common data platform on chemicals

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16961-2023-INIT/en/pdf>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2020（2020. 10. 28）

【EFSA】持続可能性のための EU 化学物質戦略を支持：1つの物質に1つの評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202022c.pdf>

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/>

06/08/2025～06/21/2025 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）

イタリア産食品抽出物のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素の合計、スペイン産オリーブオイルのミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、カザフスタン産有機亜麻仁のシアニ化物高含有、ベルギー産デーツシロップのオクラトキシン A、中国産ドイツ経由花模様のガラスの縁からの鉛及びカドミウムの溶出、スペイン産メカジキの水銀、オランダ産飼料用有機トウモロコシのアフラトキシン B1、オランダ産食品として販売されている 1-S-LSD 入り丸薬及び吸水紙、ブルガリア産ドイツ経由フードサプリメントの未承認新規食品成分ベルベリン HCl、アルゼンチン産オランダ経由マテ茶のアントラキノン、トルコ産ブドウ

の葉のラムダシハロトリン・ジメトモルフ・イプロバリカルブ・アゾキシストロビン・ビフェナゼート・ジチオカルバメート・フルトリアホール及びインドキサカルブ、中国産ショウガのクロチアニジン、グアテマラ産ドイツ経由有機カルダモンのクロルピリホス、スペイン産プレーンポテトチップスのアクリルアミド高含有、米国産グミのテトラヒドロカンナビノール(THC)高含有、原産国不明全粒亜麻仁のシアン化物高含有、中国産菊花プーアル茶のアセタミプリド・アゾキシストロビン・カルベンダジム・ジフェノコナゾール・フロニカミド・イミダクロプリド・ルフェヌロン・クロルピリホス・ラムダシハロトリン・ピリメタニル・テブコナゾール及びトリフロキシストロビン、など。

注意喚起情報 (information for attention)

チュニジア産ヨーロッパマダイの水銀、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A、米国産フードサプリメントの総ヒ素及び無機ヒ素、トルコ産緑と赤のハラペーニョ(トウガラシ)のテトラメトリン、パラグアイ産英国経由亜麻仁粉末のシアン化物高含有、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン類、香港産未承認乾燥キノコ、米国産ピーナッツのアフラトキシン B1、チリ産ピンクブドウのテブコナゾール、米国産グミの THC 高含有、トルコ産タヒニのエポキシ化大豆油(ESBO)高含有、オランダ産赤パブリカフロニカミド、中国産ベルギー経由ショウガのクロチアニジン、スリランカ産ハーブティーブレンドのダントロン、オランダ産キュウリの塩素酸塩、エジプト産有機ピーナッツのアフラトキシン類、セルビア産豚用配合飼料のアフラトキシン B1、インド産冷凍イカのカドミウム、ペルー産アボカドのカドミウム高含有、中国産クミン粉末のアセタミプリド・クロラントラニリプロール・クロルピリホス・クロチアニジン・フィプロニル・フロニカミド・イミダクロプリド・ルフェヌロン・プロメトリン・ピラクロストロビン・プロパモカルブ及びチアメトキサム、インド産バスマティ BB 米のアフラトキシン B1、英国産紅麴フードサプリメントのモナコリン K 高含有、トルコ産梨のアセタミプリド・ラムダシハロトリン及びジフルベンズロン、インド産ビスケットの 3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)及びグリシジルエステル類、英国産ペパーミントルースリーフティーのピロリジジナルカロイド高含有、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産コリアンダー粉末のエチレンオキシド、ニカラグア産ピーナッツのアフラトキシン、英国産フードサプリメントのビタミン B6 高含有、インド産乾燥ニンニクの鉛、ヨルダン産殻付きピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、アゼルバイジャン産緑茶のアセタミプリド・クロルピリホス・ジノテフラン・ラムダシハロトリン・トルフェンピラド及びイミダクロプリド、インド産ユウガオのジメトエート、スリランカ産ササゲのノバルロン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、タイ産生鮮ドラゴンフルーツのイプロジオン、レバノン産塩漬けブドウの葉のアセタミプリド・アゾキシストロビン・ラムダシハロトリン・シベルメトリン・フルトリアホール・テブコナゾール及びトリフロキシストロビン、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン B1(複数あり)、インド産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、インドネシア産ナ

ツメグのオクラトキシン A、インド産米のオクラトキシン A、マレーシア産植物油脂のグリシジルエステル類、インド産モリンガのトリシクラゾール、トルコ産ブドウの葉のボスカリド・ジチオカルバメート及びピラクロストロビン、ウクライナ産未精製ヒマワリ油のクロルピリホス・ベンゾ(a)ピレン及び 4-PAH（多環芳香族炭化水素）の合計、トルコ産乾燥アプリコットのオクラトキシン A(複数あり)、トルコ産粒状ピスタチオカーネルのアフラトキシン類、インド産米のトリシクラゾール及びチアメトキサム、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産モモのジメトエート、インド産飼料用ピーナッツのアフラトキシン類、カザフスタン産マスタード種子のイミダクロプリド・トリアジメノール・フルベンジアミド及びスピロキサミン、トルコ産ピスタチオカーネルのアフラトキシン類、アルバニア産ピーズのクロルピリホス、インド産米のトリシクラゾール及びクロルピリホス、エジプト産オレンジのクロルプロファム、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジンアルカロイド高含有、中国産有機米麺の遺伝子組換えコメ(Cry1Ab/Ac)、スリランカ産ピーマンのアフラトキシン類、中国産クルミクッキーの未承認新規食品成分シソ属植物種子、インド産バスマティ米のクロルピリホス、インド産カルダモンのプロパモカルブ・チアメトキサム及びイミダクロプリド、など。

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

1. 健康、環境、競争力を守るために必要な科学研究

Scientific research needed to protect health, the environment and competitiveness

11 June 2025

https://echa.europa.eu/-/scientific-research-needed-to-protect-health-the-environment-and-competitiveness#msdynmkt_trackingcontext=911570ea-3152-436c-96b9-31a0b4000200

有害化学物質から人と環境を守り、バランスの取れた効果的な規制措置を策定するためには、特定の科学研究が必要である。欧州化学品庁（ECHA）は、規制上の主要課題分野に関する報告書を更新した。報告書では、欧州連合（EU）の Competitiveness Compass および Clean Industrial Deal に沿って、循環型社会を支援し欧州の産業競争力を強化することを目的として、廃棄物やリサイクルに関する新たなトピックが追加された。例えば、以下のような研究が必要である。

- ・ 廃棄物からの化学物質の放出や暴露に関して、規制措置が過剰になる可能性を避けるため、より正確な排出量推定を行う。
- ・ リサイクルされた非化石燃料リソースに関して、危険性に関する理解を深め、汚染削減と持続可能な成長を目指す EU の政策を支援する。
- ・ 化学物質規制や、REACH 及びバッテリー規制などの下での特定の規制措置の有効性と妥当性を評価するための、環境影響の評価。

その他、河川・湖沼・海洋などの水環境における化学物質をモニタリングするためのより良い方法の開発や、飲料水接触物質からの化学物質溶出による飲料水の汚染の可能性などの研究ニーズも挙げられている。

背景

本報告書は、化学物質のリスク評価のためのパートナーシップ (PARC) の下での作業を支援するために作成されており、新たな課題を含む ECHA の現在の優先事項を反映したものである。PARC は、Horizon Europe の下での 7 年間の EU 全域にわたる研究・イノベーションプログラムで、化学物質規制リスク評価の研究を進め、知識を共有し、スキルを向上させることを目的としている。PARC における ECHA の役割は、資金提供された科学研究が、化学物質のリスク評価に関する現在の規制上の課題に対応し、EU の規制プロセスに付加価値を与えることを確実にすることである。

* 報告書 : Key areas of regulatory challenge 2025

https://echa.europa.eu/documents/10162/17228/key_areas_regulatory_challenge_2025_en.pdf/da33bf25-2b75-1fe9-c308-53043f9b9a28?t=1749466525527

* 報告書に関するウェビナー

Key areas of regulatory challenge: research needs and opportunities

19/06/2025

https://echa.europa.eu/-/key-areas-of-regulatory-challenge-research-needs-and-opportunities#msdynmkt_trackingcontext=911570ea-3152-436c-96b9-31a0b4000200

6 月 19 日に行われたウェビナーの動画が公開されている。

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 13/ 2024 (2024. 06. 26)

【ECHA】有害化学物質規制のための研究ニーズが更新された

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202413c.pdf>

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

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

1. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Aspergillus niger* AE - HCM 株由来食品用酵素マンナン エンド - 1,4 - β - マンノシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme mannan endo - 1,4 - β - mannosidase from the non - genetically modified *Aspergillus niger* strain AE - HCM

12 June 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9488>

(科学的意見)

食品用酵素マンナン エンド - 1,4 - β - マンノシダーゼ(1,4 - β - d - マンナン マンノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.78)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* AE - HCM 株で生産した。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれない。3つの食品製造工程で使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.568 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と算出された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、試験した最大用量である 728 mg TOS/kg 体重/日とし、その値を推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 1282 となる。既知のアレルゲンに対するこのマンナン エンド - 1,4 - β - マンノシダーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、呼吸器系アレルゲンで一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応の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 *Komagatella phaffii* LALL - LI2 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from the genetically modified *Komagatella phaffii* strain LALL - LI2

12 June 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9486>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロールアシルヒドロラーゼ、EC 3.1.1.3)は、Danstar Ferment 社が遺伝子組換え *Komagatella phaffii* LALL - LI2 株で生産した。この生産株は安全性適格推定(QPS)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 は含まれないと考えられた。焼成製品の生産のための穀類及びその他穀物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 0.071 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、毒性試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこのトリアシルグリセロールリパーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

2. 新規食品関連

- 新規食品としての多年生中間ウィートグラス(*Thinopyrum intermedium*)由来穀粒及び粉末の安全性

Safety of grain and flour from perennial intermediate wheatgrass (*Thinopyrum intermedium*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

10 June 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9467>

(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) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての多年生中間ウィートグラス(IWG) (*Thinopyrum intermedium*)由来穀粒及び粉末に関する意見を提出するように求められた。主に炭水化物、タンパク質、水で構成されているこの NF は、IWG 植物を栽培し、その後穀粒や粉末を生成するために加工することにより生産される。申請者が提案する対象集団は一般人で、この NF はいくつかの食品の食品成分として提案されている。この NF の栄養学的プロファイル及び提案されている使用条件を考慮して、その摂取は栄養学的に不利ではないと考えられ、パネルはこの NF に関する毒性学的試験は必要ないと考えている。この NF のいくつかのバッチの微生物学的分析から、総好気性微生物数、腸内細菌科細菌、酵母及びカビに関する微生物数が多いことが明らかになり、生産工程における衛生状態の過度のばらつきが浮き彫りにされた。この NF は、提案された使用条件下で、小麦、大麦、ライ麦と同様に、穀類アレルギーのある人の IgE 依存性アレルギー反応及び/又はセリアック病患者の有害反応を誘発する可能性がある。パネルは、IWG の穀粒と粉末の両方のバッチで高い微生物負荷が観察されたことにより、この NF の微生物学的品質が損なわれていると指摘している。腸内細菌科細菌と日和見病原体である *Pantoea* 属菌 (*P. agglomerans* など) が存在する可能性があり、さらに放出された化合物が安全上の懸念を引き起こす可能性がある。さらに、提出された安定性データは、この NF の 12 ヶ月の保存期間を裏付けない。パネルは入手可能なデータに基づき、この NF、多年生中間ウィートグラス(*Thinopyrum intermedium*)由来穀粒及び粉末の安全性は立証できないと結論している。

3. 食品接触物質関連

- プラスチック製食品接触物質に含まれるスチレンの遺伝毒性に関連する公衆衛生リスクの再評価

Re - assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials

10 June 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9473>

(科学的意見)

EFSA の食品接触物質(FCM)に関するパネルは、スチレンの経口暴露後の遺伝毒性の可能性と、プラスチック製 FCM に特定移行限度(SML) 40 µg/kg 食品で使用する際の安全性を再評価するよう欧州委員会から要請された。(i)第三者から提供された、(ii)対象を絞った

科学的文献検索で確認された、(iii)2019年のIARCモノグラフで報告された、*in vivo* 遺伝毒性試験の厳密な評価が実施された。全ての試験について信頼性と関連性が評価され、結果は証拠の重み付けにおいて統合された。様々な遺伝的エンドポイントや、代謝の主要部位である肝臓などの標的組織を網羅する信頼できる *in vivo* 経口遺伝毒性試験の結果から、マウス及びラットにスチレンを最大耐量（それぞれ 300 及び 500 mg/kg 体重）まで経口投与しても遺伝毒性の影響を誘発しないことが示された。パネルは、スチレンが経口曝露後に遺伝毒性を示す根拠はないと結論した。EFSA の FCM ガイダンスのノートによると、遺伝毒性を示さないと立証された物質については、最大 50 µg/kg 食品までの SML は安全上の懸念とはならない。従って、欧州委員会が提案した SML 40 µg/kg 食品を遵守する FCM の製造におけるスチレンの使用は、安全上の懸念とはならない。

● プラスチック製食品接触物質に含まれるスチレンの遺伝毒性に関連する公衆衛生リスクの再評価：わかりやすい要約

Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials

10 June 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/re-assessment-risks-public-health-related-genotoxicity-styrene-present>

(抜粋)

科学的意見の背景

- スチレンはプラスチック製の素材や商品の生産に使用される化学物質である。EU では、食品と直接接触する食品包装への使用が認可されている。
- 2018 年に、国際がん研究機関(IARC)はスチレンを「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と分類した。これを受け、欧州委員会(EC)は EFSA に対してスチレンの遺伝毒性を再評価するよう要請した。
- 2020 年に、EFSA は経口曝露後のスチレンの遺伝毒性の可能性に関する不確実性があるとする意見書を発表した。この意見書では、食品包装材に使用されるスチレンの安全性を確認するには追加データが必要なことが強調された。
- EC は特定移行限度(SML) を 40 ppb (40 µg スチレン/ kg 食品) に設定する措置を準備している。そのため、SML 40 ppb が設定され合、食品包装材におけるスチレンの使用が安全であるかどうか評価する必要がある。

EFSA はどのようにこの作業を実施したのか（どのデータを使用したのか）？

- EFSA は *in vivo* 遺伝毒性試験、トキシコキネティクス研究、ヒトの曝露データを評価した。
- 使用したデータは次のとおりである。
 - 米国スチレン情報研究センター(SIRC)が提出したデータ
 - 2018 年 1 月から 2024 年 10 月までの科学的文献検索により特定された研究

- ・ 2019 年 IARC モノグラフで報告された研究
- ・ EFSA は齧歯類の *in vivo* 遺伝毒性試験の信頼性とその結果の妥当性を評価した。
- ・ EFSA は、スチレンの吸収・分布・代謝・排泄（トキシコキネティクス研究）やスチレンに対するヒトの暴露を評価した研究もレビューした。
- ・ EFSA はデータの評価に証拠の重みづけアプローチを使用した。

限界や不確実性は何か？

- ・ 2020 年の意見書に関連する不確実性は、トキシコキネティクスの側面を考慮して、スチレンの遺伝毒性に関する全ての入手可能な実験的及びヒトでの知見の信頼性と妥当性を包括的に評価したデータの必要性から生じていた。
- ・ 本意見書において、EFSA は、証拠の重み付けを考慮し、全ての入手可能な研究のデータを統合し、ヒトと齧歯類の違いを判断するためにトキシコキネティクス研究のデータを用いることで、これらの不確実性に対処した。
- ・ 本意見書では、その他の関連する不確実性は特定されなかった。

結果とその意味

- ・ EFSA は、齧歯類における経口暴露後のスチレンの *in vivo* 遺伝毒性の科学的根拠を発見しなかった。
- ・ トキシコキネティクスのデータから、ヒトは齧歯類よりもスチレンの毒性に対する感受性が低いことが示された。
- ・ EFSA の 2021 年のガイダンスでは、遺伝毒性を示さないことが立証された物質に関しては、最大 50 µg/kg 食品の SML には安全上の懸念はないとされている。EFSA は 40 µg スチレン/kg 食品（すなわち、EFSA のガイダンスで述べられているよりも少ない量）を評価するよう求められた。従って、食品包装材の製造において、SML 40 µg スチレン/kg 食品でスチレンを使用することは安全上の懸念とは考えられない。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2020（2020. 10. 28）

【EFSA】食品と接触する物質関連

プラスチック製の食品と接触する物質に使用するスチレン(FCM No 193)の安全性に関する IARC モノグラフ Vol. 121 の影響の評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202022c.pdf>

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

1. 2025 年 6 月の FSA 理事会：アジェンダとペーパー

FSA Board Meeting - June 2025: Agenda and Papers

12 June 2025

<https://www.food.gov.uk/board-papers/fsa-board-meeting-june-2025-agenda-and-papers>

英国食品基準庁（FSA）理事会が 6 月 18 日に開催される。議題は、国家レベルの規制、市場認可改革、食肉公的管理費用（Meat Charging）割引制度の評価に関する最新情報、主任科学アドバイザーの年次報告、事故、レジリエンス及び予防に関する年次報告書、スラッシュアイス飲料中のグリセロール等が議題に上がった。

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

【FSA】「4 歳以下には適さない」：スラッシュアイス飲料中のグリセロールに関する新たな事業者向けガイドライン

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

2. FSA と食品システムに対する消費者の信頼を理解する

Understanding Consumer Trust in the FSA and Food System

June 02, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/137910-understanding-consumer-trust-in-the-fsa-and-food-system>

（抜粋）

英国食品基準庁（FSA）は、2022 年後半～2023 年半ばの Food and You 2 調査において、消費者の信頼（consumer trust）が低下していることを確認した。これは、政府への信頼の全体的な低下と一致している。FSA はこれを受けて、既存のエビデンスを補足しつつ、FSA と FSA の戦略及びコミュニケーションにおける消費者の信頼の役割を考察することを目的とし、FSA と食品システムに対する消費者の信頼を調査するプロジェクトを Ipsos UK（調査会社）に委託した。

<調査結果>

規制当局と関連概念への信頼について

- 「信頼（trust）」をどのように定義するかについては、文献上のコンセンサスがない。信頼は、根本的に不確実性とリスクに結びついており、信念（belief）であり、合理的要素と感情的要素があり、常に選択できる訳ではない。
- 食品と食品システムに対する消費者の信頼には、一般的な社会的信頼（知らない他者への信頼）と政治的信頼（政府と機関への信頼）という 2 つの主要な信頼が関係する。
- 信頼性（trustworthiness）とは、組織が信頼につながる特性をどの程度示しているかを指す。組織の信頼性に対する認識は、能力（ability）、善意（benevolence）、誠実さ（integrity）という 3 つの要因によって左右される。信頼を測定するだけでは、大規模な組織の信頼性を正確に反映できない可能性がある。
- 不信（distrust）は、他者の行動に対する疑念を特徴とし、信頼できない（untrustworthiness）というエビデンスに基づく場合もある。これは低い信頼（low trust）とは異なり、消費者行動の変化を促す可能性が高い。特に食品システムにおい

ては、特定の疑念を煽る可能性が高い。

- 消費者の信用 (consumer confidence) は、信頼 (trust) と同義語とされることが多い。例えば、フードチェーン関係者への信頼が高いほど、フードサプライと技術への信用も高い。信頼 (trust) は「未来志向」であると考えられることもあるが、信用は「現在及び過去の実績」を指す。
- 英国政府への信頼は過去最低水準にあり、これは世界的にみられる制度への信頼低下の傾向と一致している。しかし、低い信頼や不信感の高さは目新しいものではない。

食品システムと FSA への信頼について

- 食品システムに対する全体的な信頼は依然として高い。しかし、現代の食品システムの複雑さと不確実性、そして食品を購入し消費する必要性から、消費者は信頼する以外に選択肢がほとんどない。
- 食品に対する消費者の信頼は、消費者が国家と食品業界をどう見るかによって形作られるだけでなく、消費者が、国家と食品業界の関係性をどう認識するかにも左右される。その他の重要な要因としては、個人の特性や嗜好（期待や社会経済的背景）、制度的環境及び社会的な背景や影響などがある。
- 消費者は食品システムの様々な担い手に対して様々なレベルの信頼を寄せている。規制当局や農家への信頼は高く、食品業界、テイクアウト及び食品配達サービスへの信頼は低い。
- 食品システムに対する消費者の考え方に影響を与える最近の懸念としては、食品価格、超加工食品、食料貧困 (food poverty)、食生活の全体的な健康度などがある。

信頼の構築、維持、回復について

消費者の信頼に影響を与える重要な推進要因と障壁には、次のようなものがある。

- 正直さ (honesty)、能力 (competence) 及び善意 (benevolence) に対する認識。これらの要素は、人が組織をどれだけ信頼するかを左右する。
- 組織が危機にどのように対処し、それがメディアでどのように報道されるか。
- 他の個人や団体による支持 (endorsement) (オンラインで行われることが増えている)。
- 消費者が交流や選択に関して感じる個人的なコントロールの度合い。
- 様々な情報源からの情報の一貫性。
- 組織やブランドに対する熟知度 (familiarity) や既存の関係。
- 既存の信念に沿った情報の解釈につながる確認バイアス (confirmation bias)。

実践における信頼についての考察

他の政府組織、及び消費者の信頼に対する彼らのアプローチから得られた実践的な教訓には以下がある。

- 透明性、明確なコミュニケーション、政治的影響からの独立性が信頼を築くための重要な要素であると考えられている。
- 政府組織によって信頼へのアプローチは異なる。消費者との直接的な信頼関係を築くことが重要だと考える規制当局もあれば、そう考えない規制当局もある。

- 消費者の信頼の追跡を重要視する組織もあれば、それを組織のパフォーマンスの中核的な指標とは考えていない組織もある。中には、消費者や社会の認識よりも組織全体の行動の役割を重視し、信頼に対してより広範なアプローチをとる組織もある。
- 信頼を構築し維持するには、対象を絞った情報の発信、問題への積極的な対応、信頼できる情報源としての組織の確立、誤情報に対抗すること、親しみやすいスポークスパーソンを選定すること、意思決定やイベントに多様な関係者を関与させることなどがある。

FSA のような規制当局にとっての教訓は何か?

- 信頼 (trust) の要因は複雑であるため、組織が高水準の信頼を保証するために活用できる単純な一連の行動やツールは存在しない。
- 危機対応 (crisis response) と国民の信頼 (public trust) の関係は複雑であり、信頼レベルには短期的及び長期的な多くの要因が影響するため、信頼の危機を効果的に乗り越えることは困難である。しかし、規制当局や政府機関の危機対応は、国民の信頼を維持する上で非常に重要であり、政府の危機コミュニケーション計画ガイドのような危機対応に対する体系的なアプローチがあると、役に立つ。
- Ipsos UK は、政府組織や FSA のような規制当局の信頼に関する以下の選択肢を提案した：
 - 組織は、信頼ではなく、消費者の視点（顧客満足度、消費者不利益など）から見たその部門のパフォーマンスに関連する他の指標を優先することを選択してもよい。
 - 規制当局は、信頼を構築するために、消費者と直接関わるか、または、信頼される業界、政府、第三者の関係者を介するかを選択することができる。
 - 規制当局は、消費者の信頼を維持することを継続的な優先事項として強調したり、危機の際に信頼されることに重点を置いたりすることもできる。
 - 規制当局は、自らの信頼性 (trustworthy) を保証することに重点を置くべきか、それとも消費者の信頼への対策を優先すべきかを検討する必要がある。
 - 規制当局は、全体的な国民の信頼の向上を目指してもよいし、信頼が低いあるいは不信任感が高い特定の優先グループにおける信頼構築に重点的に取り組んでもよい。信頼の問題が、リスクの高い行動や危機対応コミュニケーションの無視といった規制上の問題と関連している場合、これは特に重要となる。

結論として、本報告書では、食品システムにおける消費者の信頼という複雑な状況を調査し、FSA のような規制当局にとって関連性のある形でエビデンスを適用し、得られた教訓をまとめた。エビデンスは、消費者の信頼が多くの要因、特に誠実さ、能力、善意といった認識、さらには社会全体や分野の動向、メディア報道といった組織のコントロール外の要因によって左右されることを示唆している。FSA のような組織は、消費者の信頼に関する選択に直面している。選択は、組織戦略、コミュニケーション、そしてパフォーマンス測定において信頼が適切な役割を果たすよう、慎重に検討する必要がある。

3. FSA が「北アイルランドにおけるファストフード店と食料品店の可用性と中学校からの距離」に関する調査を発表する

Food Standards Agency (FSA) Publishes Research on ‘The Availability of Fast Food Outlets and Grocery Retailers in Northern Ireland and Their Distance From Secondary Schools’

16 June 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-fsa-publishes-research-on-the-availability-of-fast-food-outlets-and-grocery-retailers-in-northern-ireland>

北アイルランドの FSA（英国食品基準庁）は、食生活の健康に関する効果的な政策立案を支援する取り組みの一環として、北アイルランドにおけるファストフードの現状についてより明確な洞察を得るため、各中学校から半径 400 m 以内にあるファストフード店と食料品店の可用性（availability）を評価した。

本研究の目的は、北アイルランドにおけるファストフード店と食料品店の可用性と中学校までの距離を調査することである。また、地域の貧困状況に応じてファストフード店と食料品店の可用性に何らかの傾向があるかどうかについても調査した。

調査によると、北アイルランドではファストフード店が食料品店の平均 2.4 倍あることが分かった。さらに、北アイルランドの一部の地域では、中学校から 400 m 以内にファストフード店が多数存在する一方で、より健康的な代替品を提供している食料品店は比較的少なかった。

研究では、貧困度とファストフード店の数の間に弱い相関関係が見られたが、同様に、貧困度と食料品店の数の間にも弱い相関関係が見られた。

* 報告書

The Availability of Fast Food Outlets and Grocery Retailers in Northern Ireland and Their Distance to Secondary Schools

<https://science.food.gov.uk/article/138457-the-availability-of-fast-food-outlets-and-grocery-retailers-in-northern-ireland-and-their-distance-to-secondary-schools>

4. 食品警告：Hershey 社が製造した Jolly Rancher 製品を購入した消費者と購入・販売した食品事業者向け

Food Alert For Action: Consumers who have purchased and Food Businesses who have purchased and sold Jolly Rancher products manufactured by The Hershey Company

11 June 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-fafa-02-2025>

米国から輸入した特定の Jolly Rancher 菓子製品には、英国で食品への使用が認められて

いない、ミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH)及びミネラルオイル飽和炭化水素類(MOSH)が含まれている。対象製品を輸入している食品事業者は、製品の輸入及び販売を中止するよう勧告される。2024年にHershey社は、不適合かつ安全基準を満たさない製品の英国市場への供給を停止したが、他の企業が引き続きHershey社の製品を英国市場向けに輸入している。そのため、英国食品基準庁(FSA)は消費者保護のため、製品の撤去措置を講じるよう当局に要請し、製品を購入しないよう消費者に呼びかけている。

対象製品：Jolly Rancher Hard Candy（キャンディ）、Jolly Rancher 'Misfits' Gummies（グミ）、Jolly Rancher Hard Candy Fruity 2 in 1（キャンディ）、Jolly Ranchers Berry Gummies（グミ）

消費者が暴露される濃度は低いと考えられるが、MOAH及びMOSHが含まれているため、健康へのリスクがある可能性がある。影響を受けた菓子の摂取は、特に若年層や、消費者が頻繁に、あるいは日常的に摂取している場合、毒性学的に懸念がある。MOAHはDNAに損傷を与え、特に長期間にわたり大量に摂取した場合、発がんリスクを高める可能性がある、遺伝毒性のある発がん物質であるため、ヒトの健康へのリスクを伴う。

5. FSAは輸入されたドバイスタイルのチョコレートの一部の製品についてアレルギーのある人に警告する

FSA warns people with allergies over some imported Dubai-style chocolate products

12 June 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-warns-people-with-allergies-over-some-imported-dubai-style-chocolate-products>

FSAは英国で販売されている一部の輸入されたドバイスタイルチョコレートが食物アレルギーを持つ人に危険を及ぼす可能性があるという懸念について、意識を高め、企業、輸入業者、消費者と連携を図っている。輸入されたドバイスタイルのチョコレート製品の中には、英国向けの製品でなく、原材料リストやアレルギー表示が不十分なものがあり、英国市場では許可されていない添加物や着色料が含まれている可能性もある。FSAが現在、これらの製品の調査とサンプル採取を行い、この問題の規模の把握に努めている。

6. リコール情報

● **Pieminister Kitchens** は消費期限の誤りのため、**Pieminister** パイ各種をリコールする
Pieminister Kitchens recalls various Pieminister pies because of incorrect use-by dates

13 June 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-28-2025>

Pieminister Kitchensは、消費期限が誤って表示されているため、安全に食べることができないとして、Pieministerパイ各種をリコールする。製品ラベルには、本来2025年6月24日と記載されるべき消費期限が2026年6月24日と記載されていた。

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

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

1. 新たな調査により、デジタルプロモーションがテイクアウトの過剰注文を助長していることがわかった

New research finds that digital promotions fuel over-ordering of takeaways

11 June 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/new-research-finds-that-digital-promotions-fuel-over-ordering-of-takeaways>

スコットランド食品基準局（FSS）による新たな調査により、アプリやウェブサイトを利用してテイクアウトの食品や飲料を注文する消費者は、膨大な数のプロモーションやマーケティング戦略にさらされていることが明らかになった。本調査では、デジタルプロモーションとマーケティング戦略が消費者行動にどのような影響を与えるかを調査し、注文前と注文中に最も多く利用されている戦略は価格プロモーションとアップセル（より高額の商品を勧める）であることがわかった。価格プロモーションは、消費者が意図したよりも多くの食品を消費者に購入させる影響力がある。家以外で購入・消費される食品や飲料はカロリー、脂肪、砂糖、塩が多い傾向があるため、特に懸念がある。調査期間中に行われた注文の大部分（4分の3以上）でプロモーションが利用されていた。

消費者は注文時に様々なプロモーションやその他のマーケティング戦略にさらされており、平均すると1回の注文あたり約6回であった。独立系店舗に比べ、チェーン店で注文した場合、また Just Eat、Deliveroo、Uber Eats などのアグリゲーターアプリやウェブサイトを利用した場合に、この割合が高いことが確認された。

この問題に対処するため、FSS とスコットランド公衆衛生局（PHS）は、外食店が顧客に健康的な食品を提供し販売促進することを支援するための枠組みを開発している。

「Eating Out, Eating Well (EOEW)」(外食で健康的な食事)の枠組みは昨年、スコットランド全土の企業で試験的に導入され、現在評価が行われており、その結果は次の対策を特定するために活用される。

＊報告書

Out of Home Digital Market food promotions research in Scotland

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/out-of-home-digital-market-food-promotions-research-in-scotland>

＊関連情報

The food environment

<https://www.foodstandards.gov.scot/consumers/healthy-eating/the-food-environment>

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

1. 英国 REACH による PFAS のリスク管理を支援するための PMT 概念へのアプローチに関する暫定見解声明

Interim position statement on the approach to PMT concept to support UK REACH risk management of PFAS

4 June 2025

<https://www.gov.uk/government/publications/interim-position-statement-on-the-approach-to-pmt-concept-to-support-uk-reach-risk-management-of-pfas>

難分解性と環境中を移動する能力の両方を有する化学物質の管理は、国際的に長年議論されてきた。難分解性、移動性、毒性（persistent, mobile, toxic: PMT）（超難分解性、超移動性（very persistent, very mobile: vPvM）を含む）の概念に関するこの暫定見解声明（ポリシーペーパー）は、英国 REACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限）規則の下で、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）のリスク管理を支援するものである。

PFAS は、炭素とフッ素の結合が強いため分解が遅く、何十年も環境中に残留する可能性がある。この高レベルの残留性は、泡消火剤、工業用加工助剤、繊維用コーティング剤などの複数の発生源と合わせ、PFAS のリスク管理を困難にしている。PFAS への暴露に伴う人体への健康リスクについても懸念が高まっている。

PMT や vPvM の懸念に関連するリスクを管理するアプローチを、難分解性及び移動性物質の極端な例である PFAS に適用することは、英国における化学物質規制を支援することになる。これには、英国 REACH 規則の下での規制案も含まれる。これは、PFAS と、難分解性、生物蓄積性、移動性、および毒性に関連する環境ハザードについての議論を含む、2023 年の規制管理オプション分析（Regulatory Management Options Analysis: RMOA）に基づいている。

この声明はまた、次の項目について優先順位をつけるための基礎となる。

- 技術的知識のギャップに対処するための研究
- 利用可能なデータ
- PMT 概念の適用を制限する適切な試験方法

本暫定見解声明では PFAS に焦点を当てているが、より広範な物質が潜在的にこれらの懸念特性を有している。

* ポリシーペーパー

Interim approach to the PMT concept to support UK REACH risk management of PFAS

<https://www.gov.uk/government/publications/interim-position-statement-on-the-approach-to-pmt-concept-to-support-uk-reach-risk-management-of-pfas/interim-approach-to-the-pmt-concept-to-support-uk-reach-risk-management-of-pfas>

- 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. 有毒植物—自分を守る方法と中毒の場合の対処方法

Poisonous plants – how to protect yourself and what to do in case of poisoning?

14 March 2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/poisonous-plants-how-to-protect-yourself-and-what-to-do-in-case-of-poisoning/>

植物は環境の一部である。酸素を供給し、好ましい気候条件を確保し、我々の食生活の重要な一部である。しかし、多くの植物にはヒトの健康に有害影響を及ぼす可能性のある物質が含まれている。これらの天然の毒素は、草食動物に対する植物の防御機制となることが多い。アルカロイド、配糖体、サポニン、エッセンシャルオイルなどの多種多様な化学物質が含まれており、神経系や心臓血管系など体内の様々な臓器に影響を与える可能性がある。

以下の Q&A は、ドイツにおける植物中毒の発生頻度や、中毒が疑われる場合の対処法に関する情報を提供している。最も重要なことは、中毒が疑われる場合、できるだけ早く中毒センターに連絡を取る、又は医師に相談するのが肝心だということである。また、この Q&A では、起こりうる症状を概説し、中毒の予防方法についてのガイダンスも提供している。

植物中毒はどのくらいおこるのか？

ドイツでは中毒センター(PC)への全ての問い合わせの約 10～15%は植物関連である。例えば、2023 年に GIZ Nord 中毒センターでは、実際の、又は疑わしい植物中毒に関する約 4800 件の問い合わせを記録した（全事例の約 10%を占める）。フライブルグ中毒センターでは、2022 年に 4054 件の植物に関連する問い合わせがあり、問い合わせ総数の 13%を占めた。これにより、中毒センターへの連絡の最も一般的な理由の中で、植物は、医薬品、化学物質に次ぐ 3 番目に位置づけられる。最も頻繁に影響を受けるのは子供達である。近年、植物中毒報告の約 80%は 0～9 歳児に関するものであり、幼児（1～4 歳）の事例が大部分を占めている。

ほとんどの事例が軽い症状のみ、または症状なしである。ほとんどの事例で、子供達は果実を食べるだけでなく、植物の葉やその他の部分も摂取したり、口に入れたりする。

中毒センターとは？

ドイツの中毒センターは連邦州が運営しており、年中無休で、中毒や中毒が疑われる場合に、消費者、病院及び医療従事者に 24 時間 365 日助言を提供している。

* 中毒センターのリスト

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/verzeichnis-der-giftinformationszentren.pdf>

毎年、中毒センターは、実際の、あるいは疑わしい中毒事例に関連する約 250,000 件の電話を受けている。しかし、今日まで、この情報は国家レベルでまとめられておらず、体系的に分析されてもいない。この状況は、2026 年 1 月 1 日にドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)に設置されるドイツ中毒レジストリ (German Poisoning Registry) によって変わる予定である。

深刻な植物中毒はどのくらいの頻度で起こるのか？

ほとんどの場合、軽度な症状または症状がでないので、治療の必要はなく、患者は経過観察が必要なだけである。中程度や重篤な事例の割合は約 2 ~3 %で、死亡する事例はごくまれである（通常は自殺、あるいは特異な事例では食用植物と有毒植物の混同）。

有毒な可能性のある植物と接触した場合、どうすれば良いのか？

すぐに口から植物を取り除くこと（医師の診察のために植物の残骸を保管すること）。中毒センターに電話するか、診療所や病院に行くこと。以下の情報が重要である。

- どの植物を摂取したのか？
- 植物のどの部位を摂取したのか？ どのくらいの量を摂取したのか？
- その植物の部位をいつ摂取したのか？
- 電話で相談するときは、子供の場合は特に、中毒のリスクを評価するために年齢と体重が非常に重要である。
- 診療所や病院を訪れる際には、摂取した植物/植物の部位を持って行くこと。必要であれば、嘔吐物も同定に役立つ。さらに、特に樹木や低木が関与する場合、スマートフォンでその植物の写真を撮ることも役立つ可能性がある。中毒センターが提供する助言を医師に伝えること。
- 最初の処置としてグラス 1~2 杯の水かお茶を飲む（希釈効果）。牛乳や塩水を使用してはならない。牛乳は特定の毒素の吸収を促進する可能性があり、塩水は、特に幼い子供の場合は、命に関わる可能性がある。。吐かせようとしないこと。
- 事前に医師の助言なく、更なる処置をしないこと。

中毒の原因として最も一般的な植物は何か？

中程度の中毒リスクのある最も頻繁に質問される植物は、ヨーロッパイチイ、ニワトコ、スズラン、生のインゲンマメ、キングサリ、アルム、スイセン、ヒノキ（ニオイヒバ）、トウダイグサ、アメリカヅタ、キョウチクトウなどである。

重篤な中毒リスクのある植物に関する最も一般的な問い合わせは、トリカブト、イヌサフラン、ベラドンナ、ドクニンジン、シロバナヨウシュチョウセンアサガオ、トウゴマ、キダチチョウセンアサガオなどである。

一部の食用植物は、未熟あるいは調理不十分な時に中毒を起こす可能性があることを覚えておくことも重要である。この場合、腹痛、吐き気、下痢、嘔吐などの胃腸症状が起こることが多い。例えば、ジャガイモ、マメ、ニワトコなどである。

どの食用植物が有毒植物とよく混同されるのか？

ラムソン（ワイルドガーリック、*Allium ursinum*）は、調理用スパイスとして春に採取されることがある。葉が似ているため、有毒なスズラン(*Convallaria majalis*)や非常に有毒なイヌサフラン(*Colchicum autumnale*)と混同される可能性がある。イヌサフランを摂取すると致命的な中毒を起こすことがある。そのため、ワイルドガーリックは、有毒な類似植物との違いを十分理解している場合にのみ収穫するべきである。

＊ワイルドガーリックとその他の植物を混同するリスクについての情報

<https://www.bfr.bund.de/en/press-release/wild-garlic-poisonous-doppelgangers/>

シヤク（メドウチャービル、*Anthriscus sylvestris*）は心地よい辛さと少し甘い味がし、調理にも使用される。猛毒なドクニンジン(*Conium maculatum*)に似ているため、混同すると致命的なリスクがある。優れた植物鑑定知識がない限り、このハーブを採取しないよう強く助言する。

さらに、食用のスイバと有毒なアルム、食用のビルベリーと有毒なベラドンナ、コンフリーと有毒な赤いジギタリスなど、他の食用植物も有毒植物と混同する可能性がある。

植物中毒から身を守るには？

BfR は、その安全性に何らかの疑いがある場合、野生のハーブや植物の摂取を避けるよう採取者に助言している。

原則として、植物は、有毒品種と見分ける能力に絶対的な自信がある場合のみ、摂取用に採取するべきである。代わりに、管理栽培された農作物を提供する青果店など、信頼できる調達先から、園芸用ハーブ、果物、野菜を購入する方法がある。専門小売店から植物を購入したり、窓辺や庭で自分で育てるのも安全な選択肢である。幼い子供達は、自然、庭、バルコニーで常に見守る必要があり、潜在的な危険について早くから教える必要がある。

BfR の「中毒評価」委員会の「植物毒性」部会は、植物に関連する中毒リスクの再評価を行っている。このプロセスの一環として、2箇所の中毒センターからの植物中毒の報告書が分析され、科学文献のデータと比較された。この部会の作業は、連邦官報で発表した「特に有毒な園芸植物及び野生植物のリスト」の最新版の基礎となった。このリストには、中程度から重篤な中毒を引き起こす可能性があり、子供達が過ごしたり遊んだりする場所に植えてはならない植物が含まれている。

＊特に有毒な園芸植物及び野生植物のリスト（ドイツ語）

<https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/cb9rFDxrsetJdU4RBZu/content/cb9rFDxrsetJdU4RBZu/BAnz%20AT%2002.07.2021%20B4.pdf?inline>

子供に優しい庭に適した植物を選ぶ際には、ヨウシュトリカブト(*Aconitum napellus*)などの猛毒種や、ジャイアントホグウィード(ハナウド属種、*Heracleum spec.*)など、重篤な皮膚刺激や光毒性のある植物を避けるよう助言する。

＊パンフレット「Kinderfreundliche Pflanzen（子供に優しい植物）」（ドイツ語）

<https://www.ble-medienservice.de/1555-2-kinderfreundliche-pflanzen.html>

幼い子供達の植物関連中毒リスクの再評価は、BfR のアプリ「Vergiftungsunfälle bei Kindern（子供達に関する中毒事故）」にも組み込まれている。このアプリは子供達の中毒

事故を防ぐのに役立つ情報や参照ツールとして開発された。緊急時には、利用者はこのアプリ内から連邦州の担当中毒センターに直接電話をかけられる。BfR のアプリはスマートフォンのアプリストアから無料でダウンロードできる（ドイツ語）。

有毒植物の摂取後にどのような反応が起こる可能性があるのか？

有毒植物への反応は、重症度も症状の種類も大きく異なる。

一般的な症状は、吐き気、嘔吐、腹部のけいれん、下痢などの消化器系の問題である。場合によっては、循環器系の問題、心拍の乱れ、麻痺などのより重篤な症状が起こり、ごくまれに、有毒植物の摂取によって死に至る可能性さえある。

植物は皮膚を通して中毒を引き起こす可能性もあるのか？

摂取による中毒に加えて、例えばジャイアントホグウィードや各種トウダイグサ（ユーフォルビア）などの一部の植物は、接触すると皮膚に炎症を引き起こす可能性がある。これにより、皮膚の発疹、かゆみ、灼熱感、腫れを起こし、場合によっては発赤や水ぶくれなどのやけどのような症状を起こすこともある。全ての事例で、皮膚から有毒物質を除去するために、接触後できるだけ早く手を洗うことが重要である。

原理的には、2つの異なる作用機序が考えられる。

トウダイグサ科(*Euphorbiaceae*)などの植物では、その乳白色の樹液に含まれる化合物自体が神経を刺激することがある。このグループにはポインセチア(*Euphorbia pulcherrima*)などの一般的な観葉植物も含まれる。

また、特定の植物に含まれる化合物が、日光に当たることで有毒物質に変化する場合もある。これにより、日光への感受性が高まり、場合によっては、重度のやけどのような皮膚反応を起こすこともある。例えば、ジャイアントホグウィード(*Heracleum mantegazzianum*)は、強力な光毒性があることがよく知られている。しかし、パセリ、ニンジン、多くの柑橘類などの一般的な園芸植物にも、そのような物質が含まれていることに注意することが重要である。ガーデニングの際は手袋と長袖の衣服を着用することで暴露から保護することができる。接触した場合、数日間患部への直射日光を避けること。

ヨウシュトリカブト(*Aconitum napellus*)は特別なケースで、中央ヨーロッパで最も有毒な植物だと考えられている。ほとんどの植物は、皮膚接触後に局所的な症状しか起こさないのに対し、ヨウシュトリカブトは、長時間の皮膚接触後に全身に影響を与える中毒症状を引き起こす可能性がある。この植物は通常、手袋を着用した状態でしか触ることができない。

* 中毒に関する重要なヒントと情報：「A-Z インデックス」を参照

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/intoxication_poisoning-130156.html

2. ヘキサヒドロカンナビノール(HHC)を含む製品の摂取後に予想される精神活性作用

Psychoactive effects to be expected following consumption of products containing hexahydrocannabinol (HHC)

04/06/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/opinions/psychoactive-effects-to-be-expected-following-consumption-of-products-containing-hexahydrocannabinol-hhc/>

(BfR Opinion : 2023 年 10 月 5 日版からの更新。以下、内容抜粋)

概要

- ヘキサヒドロカンナビノール(HHC)はカンナビノイド物質群に属する。その化学構造は、アサ (*Cannabis sativa* L ; 大麻草) の主な精神活性カンナビノイドである Δ^9 -テトラヒドロカンナビノール(Δ^9 -THC)と類似している。最近まで、HHC は大麻や Δ^9 -THC の合法的代替品として提供されていた。しかし、その後ドイツでは禁止されている。
- 一般的に販売されている量の HHC を含む製品の摂取は、精神活性作用の形で健康障害を引き起こす可能性の高さと関連している。
- HHC の毒性に関する科学的データは、まだ不完全である。現在の知見によると、大量摂取は重篤な中毒を引き起こす可能性がある。

食品中の HHC の毒性評価の結果

HHC は、2022 年以降、欧州市場の様々な製品で見つかっている。しかし、2024 年 6 月 21 日以降、HHC はドイツの新向精神薬法(NpSG)の対象となっている。従って、ドイツではもはや HHC を製造、上市、販売、購入できない。所持も許可されない。これらの規定は HHC を含む製品にも適用される。にもかかわらず、消費者が食品と錯覚するような違法な製品（ワインガムのような製品など）がまだ入手できる。このプロセスで使用される HHC は、おそらくカンナビジオール(CBD)から半合成的に生産される。

HHC は毒性学的にまだ十分特性解析されていない。この物質の急性・慢性毒性に関するデータが特に不足している。HHC のヒトへの影響に関連する確かな知見もほとんどない。動物実験、in vitro 試験、科学的文献におけるケーススタディ、インターネット上の HHC 使用者の体験報告、少数の健康的な参加者で実施したヒトでの研究による知見から、以下の結論が導き出された。

- 入手可能なデータから、特に β -HHC には精神活性の可能性があることが示唆されている。一方、 α -HHC のカンナビノイド様活性(cannabimimetic activity)はかなり低いようだ。
- β -HHC の影響は、効力はやや弱いものの、 Δ^9 -THC の影響と類似しているという根拠がある。つまり、 Δ^9 -THC の摂取後に相当する影響を得るには、やや多い用量が必要である。
- 現在の知見によると、消費者が食品と認識する可能性のある製品に含まれる HHC レベル（例、ワインガムのような製品では 1 個当たり 25 mg）は、それらを摂取するヒトに陶酔状態を引き起こすのに十分な可能性がある。
- β -HHC と α -HHC のカンナビノイド様活性の違いにより、エピマー含有量が異なる HHC を含む製品の摂取後の影響は異なることが予想される。

- 現在の知見から、子供による誤飲を含む大量摂取は、重篤な中毒を引き起こす可能性がある。

また、HHC を含む製品は、原則として、抽出、合成副産物、その他のフィトカンナビノイドの残留物や、合成に使用された触媒の残留物で汚染される可能性もある。しかし、これが健康上のリスクになるかどうかは個々の事例でしか評価できない。

HHC はどのように体内に入るのか？

(抜粋)

HHC は吸入により摂取される場合もある。例えば、HHC は電子タバコのリキッドに使用されることがある。現在のドイツの法律では、これらの製品の売買も禁止されている。

* 食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2023（2023. 12. 06）

【BfR】食品中のヘキサヒドロカンナビノール(HHC)：精神活性作用の兆候

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202325c.pdf>

3. ゲノム編集と CRISPR/Cas9 に関する Q&A

Questions and answers on genome editing and CRISPR/Cas9

31/03/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/questions-and-answers-on-genome-editing-and-crispr-cas9/>

(2022 年 10 月 27 日版からの更新。以下、内容抜粋)

概要

ゲノム編集とは、細胞の遺伝物質（ゲノム）に標的を定めた改変を可能にする新しい手段の総称である。特に、CRISPR/Cas9 システムの適用可能性はすでに多くの文献に記載されている。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者の健康保護のためにこの開発を科学的に監視している。この Q&A では、BfR はゲノム編集、特に CRISPR/Cas9 の手法に関する最も重要な質問に答えている。

- 欧州委員会の科学専門家グループは、2017 年 4 月に農業バイオテクノロジーの新技術の評価を発表した。

http://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf

- 欧州司法裁判所(ECJ)は 2018 年 7 月の判決で、ゲノム編集は遺伝子工学の一部であるという法的評価を下した。

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&td=ALL&num=C-528/16>

- 新しい突然変異誘発法を用いて生産された食品や飼料の検出の可能性は、欧州遺伝子組換え生物(GMO)研究所ネットワーク(ENGL)によって分析された。
- 2025 年 3 月 14 日、植物における新しいゲノム技術(NGT)適用のための新規則に向け

たポーランドの提案(ST-6426/25)が EU 理事会で特定多数決制により採択された。つまり、今後、NGT 適用のための新しい EU 規則を制定する目的で、欧州委員会、欧州議会、EU 理事会の三者協議の手続きを開始できる。

(Q&A への追加項目)

ゲノム編集によって生産された食品はすでに EU での販売を承認されているのか？

現在、EU 域内で、新しいゲノム手法だけを用いて生産され、食品や飼料として販売を認可されている植物や動物はない。詳細情報は欧州食品安全機関(EFSA)や欧州委員会からも入手できる。

＊関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2022（2022. 12. 07）別添

【BfR】ゲノム編集と CRISPR/Cas9 システムに関する FAQ 更新

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202225ca.pdf>

（2022 年 10 月 27 日版）

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2025（2025. 04. 02）

【EC】新しいゲノム技術：EU 理事会、negotiating mandate に合意

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

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

1. タバコを含まない吸入用ニコチン製品からのニコチンおよび 6-メチルニコチンの最大放出量に関する推奨値

Advisory values for maximum emission of nicotine and 6-methylnicotine from nicotine products without tobacco for inhalation

05-06-2025

<https://www.rivm.nl/publicaties/advisory-values-for-maximum-emission-of-nicotine-and-6-methylnicotine-from-nicotine>

タバコを含まないニコチン製品が販売されており、これらの製品の中には、吸入を目的としたものもある。使用者は、これらの製品から放出される物質（エミッションと呼ばれる）からニコチンを摂取する。これらの製品はタバコを含まないため、EU タバコ製品指令には該当しないため、現在これらの製品を規制する規則はない。

オランダ政府は、これらの製品に、ニコチン放出量の上限などの要件を導入することを目指しており、RIVM は、これらの製品から放出されるニコチン量の推奨値を導出した。この値以下であれば、製品を使用してもニコチンによる健康への影響は予想されない。RIVM は

また、6-メチルニコチンという物質についても推奨値を導出した。この物質はニコチンに類似しており、以前オランダではニコチンの代替物質として使用されていた。さらに、ニコチンに類似した他の物質のリストも作成した。

推奨値は、ニコチンによる健康への影響、すなわち心拍数の増加と、咳刺激で示される気道の刺激に基づいている。ニコチン製品は特に若者にとって魅力的で中毒性がある場合が多いため、RIVM は、若年層の利用者も確実に保護するために、最も低い推奨値の採用を助言している。これは、製品あたりニコチン 0.028 mg、6-メチルニコチン 0.0030 mg である。有害影響が予想されない放出物中の最大濃度は、ニコチン 0.07 mg/L 放出物、6-メチルニコチン 0.025 mg/L 放出物である。

＊ 報告書

Advisory values for maximum emission of nicotine and 6- methyl nicotine from nicotine products without tobacco for inhalation

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2025-0067.pdf>

2. 新しいニコチンスティックには有害な量のニコチンが含まれている

New nicotine sticks contain harmful amounts of nicotine

06/05/2025

<https://www.rivm.nl/en/news/new-nicotine-sticks-contain-harmful-amounts-of-nicotine>

ニコチンスティックは小型タバコ (small cigarettes) に似ているが、タバコ (tobacco) は含まれておらず、ニコチンと香料が含まれている。ニコチンスティックは比較的新しい製品であり、2024 年に初めてオランダ市場に登場した。専用の器具で加熱して放出された物質を利用者が吸引する。

RIVM がニコチンスティックから放出されるニコチンの濃度を調査したところ、4 種類の製品で RIVM の推奨値の 18~25 倍であった。この推奨値を超えると、心拍数の増加や気道の刺激など、ニコチンによる健康への有害影響が予想される。

＊ 報告書 (オランダ語)

Nicotinesticks zonder tabak: overschrijding van maximale nicotine-emissie advieswaarden

<https://www.rivm.nl/publicaties/nicotinesticks-zonder-tabak-overschrijding-van-maximale-nicotine-emissie-advieswaarden>

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

1. FDA は市販後評価のための食品中の化学物質の新たなランク付け手法について意見

を募集する

FDA Seeks Input on a New Method for Ranking Chemicals in Food for Post-market Assessments

June 18, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-seeks-input-new-method-ranking-chemicals-food-post-market-assessments>

米国食品医薬品局（FDA）は、食品中の化学物質のランク付けに関する手法の提案を公表し、パブリックコメント募集を開始した。本手法は、FDA の市販後化学物質審査プログラムを通じて、市販後評価においてどの化学物質を優先するかを決定するための、透明性が高く、体系的かつ科学に基づいたアプローチを提供する。本手法により、FDA はリソースをより効率的に配分し、感受性の高い集団へのリスクを含む、公衆衛生リスクが最も高い可能性のある食品化学物質、及び社会的懸念の高い食品化学物質に重点的に取り組むことができる。

食品に意図的に添加された化学物質、または意図せずに添加された汚染物質のいずれであっても、新たな情報に基づいて化学物質の更なる評価が必要かどうかを判断するには、FDA の審査が消費者の健康を最大限に保護するものとなるよう、体系的かつ科学に基づいたアプローチが必要である。今回発表された手法は、多基準意思決定分析（Multi-Criteria Decision Analysis : MCDA）を用いて、化学物質に関する情報を事前に定められた一連の基準に照らして評価し、各化学物質のスコアを算出する。この手法は、米国環境保護庁（EPA）が化学物質の優先順位付けに用いるものとアプローチ及び基準において類似しているが、FDA の手法は、食品からの暴露に特有の要因を考慮し、トレーサビリティのためのリスクランキングモデルに類似したスコアリング手法を用いている。

FDA は、市販後評価のための食品中の化学物質の優先順位付けプロセスの開発にあたり、徹底した透明性の確保に取り組んでいる。これらのプロセスは、FDA が消費者の健康を守るために、フードサプライにおける化学物質の安全性に関するデータと情報を審査する際に、リスク情報に基づいたアプローチを採用していることを保証するのに役立つ。

パブリックコメントの募集

フードサプライの化学物質の市販後評価に対する FDA の手法と全体的なアプローチの情報を提供するために、関係者からの意見が不可欠である。焦点は、FDA の体系的な市販後評価プロセス全体において極めて重要な役割を果たす市販後評価優先順位付けツール（案）である。FDA は、本手法の説明文書の Section 4 に記載されている質問に対する回答として、FDA-2025-N-1733 へのパブリックコメントを募集する。意見募集の締め切りは 2025 年 7 月 18 日である。コメント提出期間終了後、FDA は情報品質法（Information Quality Act）の要件に沿って、本手法とパブリックコメントを提出し、外部の科学専門家による更なる評価を受ける予定である。

* 詳細情報及びコメント提出先 : docket FDA-2025-N-1733

Tool for the Prioritization of Food Chemicals for Post-Market Assessment

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2025-N-1733/document>

＊市販後評価優先順位付けツール（案）

Tool for the Prioritization of Food Chemicals for Post-Market Assessment

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2025-N-1733-0001>

概要（抜粋）

2024 年 8 月、FDA は、食品中の化学物質の市販後科学的（リスク及び安全性）評価のための強化された体系的なプロセスの開発に関するディスカッションペーパーを公表した。食品中の化学物質には、食品添加物、着色料、一般的に安全と認められる（GRAS）物質（FDA に届出されていない GRAS 物質を含む）、食品接触物質及び意図しない汚染物質として存在する化学物質が含まれる。食品化学物質の体系的な市販後評価は、シグナル検出、トリアージ、優先順位付け、スコーピング、科学的評価（安全性、リスク、及び/又はハザード）、リスク管理審査、及びリスク管理措置というステップで構成される。このプロセスの詳細な説明は、今年後半に公表される予定であり、体系的な市販後評価プロセスの文脈におけるこれらの各ステップについて説明される予定である。

この市販後評価優先順位付けツール（Post-market Assessment Prioritization Tool）は、公衆衛生への潜在的リスク（リスクランキング）に焦点を当て、MCDA 手法を用い、その他の意思決定上の考慮事項も含む。FDA のヒト用食品プログラム（HFP）の様々な分野の専門家（Subject Matter Experts: SME）が、このツールを用いて、候補である食品中の化学物質を評価する一連の基準にスコアを付け、更なる審査の優先順位を決定する。個々の基準スコアから総合スコアが決定される。この MCDA 手法では、総合スコアが高いほど、その化学物質の市販後評価の優先順位が高くなる。

公衆衛生基準において、最高スコアが付与される化学物質は、以下のような物質である。

- ・ 化学物質が深刻な健康影響（例：がん、心血管毒性）を引き起こす可能性がある。
- ・ 化学物質への食事からの暴露が増加している。
- ・ 化学物質が、脆弱な集団（例：乳児）向けの食品に含まれているか、存在する可能性がある。
- ・ 新たに入手可能な情報、データ、又は科学的知見が、当該化学物質の前回の評価結果に大きな影響を与える可能性があることを示している。

その他の判断基準において、最高スコアが付与される化学物質は以下のような物質である。

- ・ 当該化学物質が高い注目を集め（例：議会及び/又は全国ニュースメディアによる報道）、複数の組織が監視を行っている、及び/又は複数の関係者が基準設定に積極的に取り組んでいる。
- ・ 複数の政府機関が当該化学物質に関する決定を下そうとしているか、行動を起こしている。
- ・ 当該化学物質を評価しなければ、米国のフードサプライの安全性に対する国民の信

頼を失う可能性がある。

この優先順位付けツールは、FDA の監視及びシグナル検出ツールと連携して機能し、優先順位付けの候補となる化学物質の一覧を作成するのに役立つ。本ツールによって提供される化学物質のスコア及び優先順位リストにおける最終的な位置は、その化学物質が公衆衛生リスクをもたらすかどうかを評価するものではない。食品を介した化学物質への暴露が公衆衛生に及ぼす潜在的な影響は、市販前及び市販後のリスク/安全性評価プロセスにおいて決定される。本ツールは、市販後評価のための食品中の化学物質の優先順位付けを行うことを目的としており、そのための FDA のリソース配分を支援するために使用される。

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

【FDA】FDA は食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催する

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

2. FDA はダイエタリーサプリメントの新規ダイエタリー成分通知プロセスに関する教育資料を公表する

FDA Releases Educational Materials on the New Dietary Ingredient Notification Process for Dietary Supplements

11 June 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-educational-materials-new-dietary-ingredient-notification-process-dietary-supplements>

FDA は、ダイエタリーサプリメント食品業界に対し、FDA の新規ダイエタリー成分通知（NDIN）審査プロセスに関する認識と理解を深めるため、2 本の教育ビデオと補足ファクトシートを公開した。これらの教育資料は、ダイエタリーサプリメントの製造業者及び販売業者が、FDA に完全な NDIN を正しく作成し提出できるよう支援することを目的としている。

連邦食品医薬品化粧品法の第 413 条では、特定の新規ダイエタリー成分の販売を希望する製造業者及び販売業者は、NDIN プロセスを通じて FDA に市販前安全性通知を提出することが義務付けられている。このプロセスは、ダイエタリーサプリメントに含まれる新規ダイエタリー成分が消費者に提供される前に、その安全性と同一性を FDA が評価できる唯一の機会である。適切に整理され、科学的に裏付けられた NDIN により、FDA による審査は効率的かつ迅速に実施される。

教育資料は次のとおりである。

- Important Aspects of the NDIN Process（ビデオ）とファクトシート

<https://youtu.be/Z8oqLEejIQ4>

<https://www.fda.gov/media/185995/download?attachment> FDA が NDIN 申請プロセスにおいて確認した一般的な問題をいくつか概説する。

- Correspondence Between FDA and the Notifier (ビデオ)

<https://youtu.be/couMf1H7ZJo>

NDIN 審査中の FDA と製造業者との間の対応について説明する。

いずれも、製造業者と販売業者のプロセスを簡素化し、FDA に提出される NDIN の完成度を高め、FDA による科学的審査を円滑にすることを目的としている。

* New Dietary Ingredient (NDI) Notification Process のウェブページ

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process>

3. 化学汚染物質及び農薬：新着情報

Chemical Contaminants & Pesticides

June 13, 2025

<https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-pesticides>

米国食品医薬品局 (FDA) は全国学校給食プログラム (National School Lunch Program) に参加しているすべての学校で提供される給食の毒性学的安全性と栄養的な質を評価することを目的とした、FDA 主導の包括的な取り組みを支援するパイロット研究を実施するための助成金通知を発表した。

* 詳細情報

RFA-FD-25-024 : A Research Study of Contaminants in School Meals (学校給食における汚染物質に関する研究調査 (U18))

June 06, 2025

<https://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-FD-25-024.html>

4. GRAS 申請通知

GRAS Notices

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>

米国食品医薬品局(FDA)の GRAS(Generally Recognized as Safe : 一般に安全とみなされる)申請の手続き終了に関する文書。

● 液体山羊全乳

Liquid whole goat milk

Feb 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1212>

- GRN 番号 : 1212
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 山羊乳ベースの満期産児向け一般乳児用調製乳(non-exempt infant

formula)のタンパク質源及びその他の栄養源として、最終製品の乾燥重量 40%までの使用

- ミネラル低減山羊ホエイ

Reduced minerals goat whey

Feb 4, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1211>

- GRN 番号 : 1211
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 山羊乳ベースの満期産児向け一般乳児用調製乳(non-exempt infant formula)のタンパク質源及びその他の栄養源として、最終製品の乾燥重量 40%までの使用

- イノシトール

Inositol

Feb 3, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1198>

- GRN 番号 : 1198
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : フレーバーウォーターや強化飲料水、ソフトドリンク、乾燥粉ミルク、フルーツや野菜ジュース、フルーツ飲料に、最大 250 mg/kg のレベルで原料として使用

- *Lactobacillus crispatus* 由来のフルクタナーゼをコードする遺伝子を発現する *Trichoderma reesei* AR-577 を用いて生産されたフルクタナーゼ酵素製剤

Fructanase enzyme preparation produced by *Trichoderma reesei* AR-577 expressing the gene encoding fructanase from *Lactobacillus crispatus*

Mar 14, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1197>

- GRN 番号 : 1197
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 베이킹製品及びシリアルベースの製品において、最大 12 mg TOS(総有機固形物)/kg 原材料で酵素として使用

- *Aspergillus luchuensis* mut. *kawachii* 由来のポリガラクトナーゼをコードする遺伝子を発現する *Trichoderma reesei* によって生産されるポリガラクトナーゼ酵素製剤

Polygalacturonase enzyme preparation produced by *Trichoderma reesei* expressing a

gene encoding polygalacturonase from *Aspergillus luchuensis* mut *kawachii*

Feb 28, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1187>

- GRN 番号 : 1187
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 果物、野菜、コーヒーの加工及び香料やワインの製造において、最大 5 mg TOS(総有機固形物)/kg 原材料で酵素として使用

- ***Stevia rebaudiana* (Bertoni) (ステビア)の葉から精製されたレバウジオシド A を酵素処理して製造されるレバウジオシド M**

Rebaudioside M produced by enzymatic treatment of rebaudioside A purified from the leaves of *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni

Feb 28, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1206>

- GRN 番号 : 1206
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 適正製造規範で定められた濃度で、乳児用調製乳、肉類、家禽製品を除く食品の汎用甘味料として使用

5. 植物新品種協議

New Plant Variety Consultations

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=NewPlantVarietyConsultations>

- バイオテクノロジー協議の完了通知(BNF No. 188 への回答)

RE: Biotechnology Notification File No. BNF 000188

January 10, 2025

<https://www.fda.gov/media/186862/download>

Agrivida 社によると、PY1203 トウモロコシは、フィターゼの供給源として Phy02 フィターゼ酵素を発現するように遺伝子組換えされている。PY1203 トウモロコシは、家禽及び豚の飼料に添加することでリンの利用率を向上させる Phy02 フィターゼ酵素の供給源として使用することを意図している。Agrivida 社が実施した安全性及び栄養評価に基づき、Agrivida 社は、PY1203 トウモロコシは、現在市場に出回っているトウモロコシ由来のヒト用食品と組成、安全性、その他の関連パラメータにおいて実質的に相違がなく、遺伝子組換え PY1203 トウモロコシがヒト用食品に含有されていた場合、FDA による市販前審査又は承認を必要とするような問題は生じないと結論付けている。

Agrivida が FDA に提出した情報に基づき、現時点では、PY1203 トウモロコシがヒト用食品に含まれている場合に関して、これ以上の疑問はない。

● バイオテクノロジー協議の完了通知(BNF No. 181 への回答)

RE: Biotechnology Notification File No. BNF 000181

January 10, 2025

<https://www.fda.gov/media/186878/download>

Agrivida 社によると、FG259 トウモロコシは、AC1 ベータグルカナーゼの供給源として、AC1 ベータグルカナーゼ酵素を発現するように遺伝子組換えされている。FG259 トウモロコシは、家禽及び豚の飼料に添加することにより、AC1 ベータグルカナーゼ酵素の供給源として使用することを意図している。Agrivida 社が実施した安全性及び栄養評価に基づき、Agrivida 社は、FG259 トウモロコシは、現在市場に出回っているトウモロコシ由来のヒト用食品と組成、安全性、その他の関連パラメータにおいて実質的に相違がなく、遺伝子組換え FG259 トウモロコシがヒト用食品に含有されていた場合、FDA による市販前審査又は承認を必要とするような問題は生じないと結論付けている。

Agrivida 社が FDA に提出した情報に基づき、現時点では、FG259 トウモロコシがヒト用食品に含まれている場合に関して、これ以上の疑問はない。

6. リコール情報

● **Turkana Food 社は健康リスクの可能性があるため、製品ラベルに亜硫酸塩の表示がない Floria Dried Apricots をリコールする**

Turkana Food Inc. Recall Flora Dried Apricots with Undeclared Sulfites on Product Labeling Because of Possible Health Risk

June 12, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/turkana-food-inc-recall-flora-dried-apricots-undeclared-sulfites-product-labeling-because-possible>

Turkana Food 社は、包装ラベルに表示されていない亜硫酸塩が含まれているため、Floria Dried Apricots（ドライアプリコット）352 ケースをリコールする。亜硫酸塩に重度の過敏症がある人は、これらの製品を摂取すると、重篤又は生命を脅かす反応を起こすリスクがある。製品写真あり。

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

1. **EPA はフタル酸エステル DBP 及び DEHP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメント募集とピアレビューを行う**

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluations for Phthalates DBP and DEHP for Public Comment and Peer Review

June 4, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluations-phthalates-dbp-and-dehp-public>

EPA は、有害物質規制法（TSCA）に基づくフタル酸ジブチル（DBP）とフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）のリスク評価案と関連技術支援文書を、パブリックコメント募集と化学物質科学諮問委員会（SACC）によるレビューのために公表した。EPA は、DBP と DEHP が、リスク評価案で分析されている特定の使用条件（certain conditions of use: COU）によって、人の健康と環境にリスクをもたらすと予備的に判断した。さらに EPA は、DBP と DEHP のリスク評価、及び、評価中の他の 3 つのフタル酸エステル（フタル酸ベンジルブチル（BBP）、フタル酸ジイソブチル（DIBP）、フタル酸ジシクロヘキシル（DCHP））のリスク評価を支持する文書を、パブリックコメント募集とピアレビューのために公表している。

DBP リスク評価案

EPA は、20 種の COU から特定された労働者に対するリスク、4 種の COU から特定された消費者に対するリスクに基づき、DBP がヒトの健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると予備的に判断し、1 種の COU から DBP が環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。その他の 19 種の COU からは、ヒトの健康または環境に対する傷害のリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対するリスクが特定された COU に関しては、個人防護具（personal protective equipment: PPE）の使用は反映されていない。EPA は、どの COU から、DBP による一般集団の健康への不合理な傷害リスクを予備的に特定しなかった。また EPA は、DBP の累積暴露がヒトの健康に対する不合理なリスクを生じるような COU を予備的に特定しなかった。

DEHP リスク評価案

EPA は、13 種の COU から特定された労働者に対するリスクに基づき、DEHP がヒトの健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると予備的に判断し、20 種の COU から DEHP が環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。その他の COU からは、ヒトの健康または環境に対する傷害のリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対するリスクが特定された COU に関しては、PPE の使用は反映されていない。EPA は、どの COU から、DEHP による一般集団の健康への不合理な傷害リスクを予備的に特定しなかった。また EPA は、DEHP の累積暴露がヒトの健康に対する不合理なリスクを生じるような COU を予備的に特定しなかった。

関連するフタル酸エステル類のリスク評価案と技術支援文書

現在、TSCA に基づき、5 種類のフタル酸エステル類（DBP、DEHP、BBP、DIBP、DCHP）のリスク評価が行われている。DCHP のリスク評価案は 2025 年 1 月に公表された。BBP と DIBP のリスク評価案は、2025 年 7 月に公表される予定である。

これらのリスク評価案や技術支援文書は、それぞれの物質の TSCA ドケットに掲載されている。

- DBP: [EPA-HQ-OPT-2018-0503](#)

- DEHP: [EPA-HQ-OPT-2018-0433](#)
- BBP: [EPA-HQ-OPPT-2018-0501](#)
- DIBP: [EPA-HQ-OPT-2018-0434](#)
- DCHP: [EPA-HQ-OPPT-2018-0504](#)

パブリックコメント募集とピアレビュー

EPA は、DBP および DEHP のリスク評価案、及び技術支援文書に対するパブリックコメントを、2025 年 8 月 4 日まで募集する。また EPA は、これまでに公表されたすべての文書のピアレビューを行うため、SACC のバーチャル公開会議を 2025 年 8 月 4 日～8 日開催する予定である。

次の段階

EPA は、パブリックコメント募集と専門家によるピアレビューの後、DBP、DEHP、BBP、DIBP および DCHP が、COU から特定されたリスクに基づき、ヒトの健康または環境に障害を与える不合理なリスクの有無に関する最終的なリスク評価を公表する予定である。

* 関連情報

EPA、TSCA リスク評価中のフタル酸エステル類に関する化学物質科学諮問委員会の開催を発表

EPA Announces Science Advisory Committee on Chemicals Meeting for Phthalates Undergoing TSCA Risk Evaluation

June 10, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-science-advisory-committee-chemicals-meeting-phthalates-0>

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

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

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

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

2. EPA は農薬の登録案を公表する

● ジフルフェニカン

EPA Announces Proposed Registration of Pesticide Diflufenican

June 5, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-announces-proposed-registration-pesticide-diflufenican>

EPA は、新規有効成分ジフルフェニカン（Diflufenican）を含む 2 製品に関する登録案を公表した。ジフルフェニカンは、トウモロコシ及びダイズ畑における、オオホナガアオゲイ

トウ(Palmer amaranth)、ヒュモドキ(waterhemp)、その他のアカザ類 (pigweed) 植物を含む広葉雑草の播種前及び出芽前防除を目的とする広域スペクトル除草剤である。ジフルフェニカン、他の除草剤とのローテーション使用により、潜在的な耐性を低減し、さらなる除草剤耐性の発現を遅らせることができる。

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。生物学的評価案には、絶滅危惧種保護法 (ESA) に基づくジフルフェニカンの EPA による有害影響可能性 (LAA) 判定が含まれている。ジフルフェニカンラベルに従って使用した場合、懸念されるヒトへの健康リスクは確認されなかった。EPA は、リストに掲載されていない鳥類、爬虫類、陸生両生類、ハチ類、水生及びハチ類以外の陸生無脊椎動物、淡水魚及び河口域/海水魚について、急性又は慢性暴露による懸念リスクを特定していない。本登録案の意見募集期間は 2025 年 7 月 7 日まで。

● トリフルジモキサジン

EPA Announces Proposed Registration of Pesticide Trifludimoxazin

June 11, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-announces-proposed-registration-pesticide-trifludimoxazin>

EPA は、広葉雑草及びイネ科雑草の防除に使用される広域スペクトル除草剤であるトリフルジモキサジンを有効成分とする 1 種類の工業用製品と 5 種類の最終用途製品に関する登録案を公表した。5 種類の最終用途製品のうち 2 種類は既に承認済の有効成分であるサフルフェナシルとの混合製剤である。

トリフルジモキサジンの登録は、ヒトの健康及び生態系へのリスク評価に加え、絶滅危惧種保護法 (ESA) に基づく生物学的評価によって裏付けられている。ラベルに従ってトリフルジモキサジンを使用した場合、ヒトの健康への懸念となるリスクは確認されなかった。また、EPA は、ラベルに従ってトリフルジモキサジンを使用した場合、淡水又は河口域/海洋の無脊椎動物、魚類、水生両生類、哺乳類又は鳥類に対する急性又は慢性暴露に基づく懸念となる潜在的なリスク、あるいはハチ類に対する急性の直接的リスクを特定しなかった。EPA は、陸生・湿地・水生植物に対する潜在的なリスク、及び、共配合剤サフルフェナシルを含むトリフルジモキサジン製品で処理された場所で餌を探すミツバチ属や非ミツバチ属(non-*Apis*) の陸生無脊椎動物に対する潜在的な慢性リスクを特定した。

この登録案の意見募集期間は 2025 年 7 月 11 日まで。

3. EPA は学校や保育施設の飲料水中の鉛を低減するための州への資金援助を発表する

EPA Announces Funding for States to Reduce Lead in Drinking Water at Schools and Child Care Facilities

June 13, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-funding-states-reduce-lead-drinking->

[water-schools-and-child-care](#)

EPA は学校や保育施設の飲料水中の鉛問題に対処するため、各州及び準州に対し総額 2,600 万ドルの助成金を発表した。EPA は、全米の子どもたちと地域社会を飲料水中の鉛から守ることに尽力している。水インフラ改善法（Water Infrastructure Improvements for the Nation: WIIN）により、2016 年に「学校・保育施設飲料水における鉛検査助成金」が創設され、州、準州、部族に対し、学校や保育施設の飲料水に鉛が混入していないか自主的に検査する地方や部族の教育機関を支援するための資金が交付されている。

● 米国保健福祉省（HHS : Department of Health & Human Services）<http://oig.hhs.gov>

1. FDA による国内食品施設の食品安全査察

FDA Food Safety Inspections of Domestic Food Facilities

06/03/2025

<https://oig.hhs.gov/reports/all/2025/fda-food-safety-inspections-of-domestic-food-facilities/>

米国保健福祉省（HHS）の監察総監室(OIG)は、米国食品医薬品局（FDA）による国内食品施設の食品安全査察に関する監査報告書を発表し、FDA は食品施設の査察を強化し、期限を守るよう指摘した。

OIG がこの監査を行った理由

- 毎年、米国では約 4800 万人が食中毒になり、128,000 人が入院し、3,000 人が死亡している。
- 食中毒から身を守るため、FDA は食品施設を査察し、規制の遵守と食品供給の安全を確保している。
- FDA は、施設の食品安全リスクに応じて 3 年または 5 年の期限内に施設を査察しなければならない。

OIG が発見したこと

FDA の国内食品施設査察への取り組み、特に期限内の実施において問題がある。

- FDA はパンデミック以前に比べ、食品施設の査察件数を減らしている。
- 多くの施設では FDA の査察は期限内に実施されておらず、今後の期限を守るために十分な数の施設の査察も行われていない。
- FDA は操業していない数多くの施設を査察しようとしたが、これは非効率的なリソース使用であった。
- FDA は毎年査察した施設の 1~2% で重大な違反を発見している。FDA による重大違反の特定は、時間とともに減少している。
- 重大な違反の大部分について、FDA は適切な時期にフォローアップ査察を実施していなかった。

OIG の勧告

これらの監査結果は、FDA が食品施設の査察を強化し、期限を守る必要性を示している。OIG は FDA に 4 つの勧告を行い、FDA はすべての勧告に同意した。

- 毎年査察する施設の数を増やし、すべての施設が期限内に査察されるようにする。
- リソースをより有効に活用するため、操業していない施設を特定する方法を改善する。
- 査察により重大な違反を発見した施設数が減少した理由を評価し、適切な措置をとる。
- 重大な違反が発見された施設のフォローアップ査察を適切な時期に実施する。

* 詳細情報

報告書本文

<https://oig.hhs.gov/documents/evaluation/10331/OEI-02-23-00300.pdf>

報告書概要

<https://oig.hhs.gov/documents/evaluation/10332/OEI-02-23-00300-highlights.pdf>

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

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

1. カナダ食品安全情報ネットワークの評価 - 最終報告書

Evaluation of the Canadian Food Safety Information Network (CFSIN) – Final report
2025-06-13

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/corporate-management-reporting/audits-reviews-and-evaluations/evaluation-cfsin-report>

カナダ食品安全情報ネットワーク（CFSIN）の評価の最終報告書が公表された。CFSIN は、カナダ食品検査庁（CFIA）が主導し、食品安全に関わる連邦、州、準州の機関と連携して構築された連邦政府の取り組みである。

CFSIN の目的は、パートナーを連携させ、情報とリソースを安全かつ迅速に共有することで、食品安全の問題をより適切に予測、検知、対応することである。CFSIN は、食品安全に関する共有データリポジトリ、新たな問題を特定するための分析ツール、そして食品安全に関するインシデントや緊急事態の際にパートナーが情報と専門知識を安全かつ迅速に共有するためのプラットフォームを提供する。CFSIN のこれらのツールにより、食品安全当局が連携してカナダのフードサプライをより適切に保護し、カナダ国民の健康と安全に対するリスクを最小限に抑える能力を強化することを目指している。

CFSIN は 2020 年 9 月に開始され、ツールは稼働し、すぐに使用できる状態であるが、評価の結論として、CFSIN の長期的な成果達成を阻む重要な課題がある。例えば、CFSIN ユーザーアダプション、食品安全データの統合、CFIA とそのパートナーのプロセスとの統合、CFSIN の認知度と可視性を高めることなどである。

*CFSIN ウェブサイト

<https://inspection.canada.ca/en/science-and-research/cfsin>

2. 粉末スパイス/ハーブにおける表示されないアレルギー及びグルテン- 2020 年 5 月 1 日～2021 年 3 月 31 日

Undeclared allergens and gluten in ground spices/herbs – May 1, 2020, to March 31, 2021

2025-06-12

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2020-2021-ground-spicesherbs>

(ターゲット調査)

食物アレルギーは、アレルギー患者にとって深刻又は生命を脅かす健康リスクとなる。表示されていないグルテンは、セリアック病又はグルテン過敏症の人にとって慢性的な健康問題の原因となる可能性がある。このため、食品業界は、カナダの規則に従い、アレルギーのレベルを可能な限り低く抑え、食品をヒトが摂取しても安全であることを保証する必要がある。本調査の主な目的は、粉末スパイス/ハーブ製品に含まれる表示されていないアレルギーとグルテンの存在とレベルに関する情報を得ることであった。サンプリングはカナダ主要 6 都市で、2020 年 5 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に実施された。陽性のうち 34 サンプルは CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られ、検出されたレベルがアレルギー患者に健康上の懸念をもたらすかどうか考慮された。本調査でサンプルを採取した製品には、健康リスクを示すものはなかったため、製品リコールは実施されなかった。

160 のサンプルのうち、約 76%には検出可能なレベルのアレルギー及びグルテンは含まれていなかったが、39 サンプルでは表示されていないグルテン、またはアーモンド、ピーナッツ、ゴマ、大豆などのアレルギーが検出された。いずれも製造工程における交差汚染や交差接触によるものと考えられた。

グルテン

単一のスパイス/ハーブ製品 6 品と混合スパイス/ハーブ製品 5 品で、様々な濃度 (5.6～64 ppm) の表示されていないグルテンが検出された。

アーモンド

単一のスパイス/ハーブ製品 1 品 (1.97 ppm) と混合スパイス/ハーブ製品 1 品 (4 ppm) で、表示されていないアーモンドが検出された。

ゴマ

単一のスパイス/ハーブ製品 4 品と混合スパイス/ハーブ製品 3 品で、表示されていないゴマが検出された (0.41～4.84 ppm)。

ピーナッツ

単一のスパイス/ハーブ製品 12 品で、表示されていないピーナッツが検出された (1.01～

7.02 ppm)。

ダイズ

単一のスパイス/ハーブ製品 9 品と混合スパイス/ハーブ製品 7 品で、表示されていないダイズが検出された(0.44~13.86 ppm)。

3. ブロスやスープにおける表示されないアレルゲン及びグルテン – 2022 年 4 月 1 日～2023 年 2 月 28 日

Undeclared allergens and gluten in soup and broth – April 1, 2022, to February 28, 2023
2025-06-12

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2022-2023-soup-and-broth>

(ターゲット調査)

食物アレルゲンは、アレルギー患者にとって深刻又は生命を脅かす健康リスクとなる。表示されていないグルテンは、セリアック病又はグルテン過敏症の人にとって慢性的な健康問題の原因となる可能性がある。このため、食品業界は、カナダの規則に従い、アレルゲンのレベルを可能な限り低く抑え、食品をヒトが摂取しても安全であることを保証する必要がある。本調査の主な目的は、スープやブロスに含まれる表示されていないアレルゲンとグルテンの存在とレベルに関する情報を得ることであった。サンプリングはカナダ主要 6 都市で、2022 年 4 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日に実施された。陽性サンプルは CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られ、検出されたレベルがアレルギー患者に健康上の懸念をもたらすかどうか考慮された。スープ製品 1 品が健康リスクを示すことが判明し、リコールされた。

300 のサンプルのうち、約 96%には検出可能なレベルのアレルゲンやグルテンは含まれていなかったが、13 サンプルでは BLG (β-ラクトグロブリン、ホエイタンパク質)、カゼイン、大豆、又はグルテンのいずれか 1 種類以上の表示されていないアレルゲンが検出された。

乳

3 種類のスープ製品から、表示されていない BLG とカゼインが検出された (BLG 0.14~0.85 ppm、カゼイン 0.76~4.95 ppm)。BLG とカゼインは主要な乳タンパク質である。カゼインナトリウムなどのカゼイン誘導体は、加工食品の乳化剤及び増粘剤として使用されている。本調査で検出された低濃度の BLG 及びカゼインは、製造ラインにおける交差汚染によって製品に混入した可能性もある。1 種類のスープ製品 (サンバル (sambhar) スープ) は、消費者の健康リスクがあると判断され、リコールされた。

大豆

9 種類のスープ製品から、表示されていない大豆が検出された(0.40~1.51 ppm)。検出されたレベルは、製造工程での交差汚染又は交差接触によるものと思われる。

グルテン

スープ製品 2 品で表示されていないグルテンが検出された (5.4~38 ppm)。現在入手可能な最良の科学的エビデンスによると、グルテンフリー食品に含まれるグルテン濃度が 20 ppm 未満であれば、セリアック病患者の大多数の健康を守ることができるとされている。OFSR に送付されたのはスープ製品 1 品のみである。製造工程による交差汚染によりグルテンが低レベルで検出されたと考えられた。この製品は消費者へのリスクがないと判断されたため、製品リコールはされなかった。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2024（2024. 09. 04）

【CFIA】ブロスやスープにおける表示されないアレルゲン及びグルテン-2020 年 5 月 1 日~2021 年 3 月 31 日

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.pdf>

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）<https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>

1. 乳児用調製乳における栄養成分の使用に関する意見募集

Call for comment on use of a nutritive substance in infant formula

11 June 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/media/call-comment-use-nutritive-substance-infant-formula-0>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、乳児用調製乳における栄養成分の使用を許可する申請書への意見を募集している。

この成分、3-フコシルラクトース (3-FL) は、遺伝子組換え生物を用いて生産されたヒト型ミルクオリゴ糖(HiMO)の一種である。

この申請では、乳児用調製乳に、上記のように生産された 3-FL を使用するための認可を求めている。FSANZ は、この 3-FL が母乳に含まれる天然に存在する 3-FL と化学的、構造的、機能的に同じであることを確認した。

3-FL は、*Bifidobacterium* 属菌などの有益な腸内細菌の増加や抗病原体効果などの健康上の利益を乳児に提供する可能性がある。

安全性評価から、提案されている用途に関連する公衆衛生上あるいは安全上の懸念は見つからなかった。母乳育児が推奨されているが、母乳で育てられていない乳児には安全で栄養価の高い母乳代替品が必要である。

意見提出期限は 2025 年 7 月 23 日である。

* 関連する食品基準通知

Notification Circular - 344-25

11 June 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-344-25>

意見募集 (2025 年 7 月 23 日まで)

- 乳児用調製乳に栄養成分としてヒト型ミルクオリゴ糖である 3-フコシルラクトースを任意で添加することの許可。3-フコシルラクトースは遺伝子組換え *Escherichia coli* K-12 株を用いて生産される。

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

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

1. リコール情報

● Pentavite Multivitamin + Iron Kids Chewables, pack size 60s

10 June 2025

<https://www.tga.gov.au/safety/market-actions/pentavite-multivitamin-iron-kids-chewables-pack-size-60s>

Pentavite 社は、Pentavite Multivitamin + Iron Kids Chewables (子供用マルチビタミン+鉄分の製品) の 2 ロットをリコール。製品には、亜硫酸塩と糖類が含まれていること、そして懸念がある場合は医療専門家に相談する必要があることを消費者に警告する必要な警告文書が記載されていない。亜硫酸塩過敏症の人は、軽度 (じんましん、胃の不調など) から重度 (呼吸困難、喘鳴、まれにアナフィラキシーなど) まで、様々な症状が現れる可能性がある。また、製品に含まれる糖類は、糖尿病、肥満、あるいは食事制限を行っている子供には適さない可能性がある。

● 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. 新たな報告書が食品安全システムの現状を浮き彫りにする

New report highlights food safety system at work

05 Jun 2025

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/69486-Consumer-level-food-recalls-annual-report-2024>

Consumer-level food recalls annual report for 2024 (2024 年消費者レベル食品リコール年次報告書) が公表された。本報告書によると、消費者レベルの食品リコールは 88 件であった。そのうち、56 件は国産食品、32 件は輸入食品であった。リコールの主な原因は食品

中のアレルゲンで 40 件、全リコールの 46%を占めた（グルテンが最も多く 12 件）。次いで、微生物汚染によるものが 29 件、物理的汚染によるものが 10 件であった。

＊ 報告書

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/69486-Consumer-level-food-recalls-annual-report-2024>

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

【MPI】最新の報告書はリコールシステムが機能していることを強調する

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

2. ニュージーランドの牧草飼育管理基準

New Zealand grass-fed administrative standards

11.06.25

<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/new-zealand-grass-fed-administrative-standards/>

牧草飼育（grass-fed）の乳製品及び肉製品の管理基準、その策定理由、そして牧草飼育の定義が家畜の製品にどのように適用されるかについて説明している。この基準は、ニュージーランド第一次産業省（MPI）により 3 年ごとに見直される。乳製品の管理基準は、酪農家及び乳製品加工業者が本基準に規定される牧草飼育の要件及び特性を満たしていることを消費者に確信させること、また肉製品の基準は、食肉及び食肉製品がニュージーランドの牧草飼育農業システムで生産されたことを消費者に確信してもらうことを目的としている。

＊ 乳製品の管理基準：New Zealand Dairy Grass Fed Administrative Standard

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/69558-New-Zealand-Grass-Fed-Dairy-Administrative-Standard>

＊ 肉製品の管理基準：New Zealand Meat Grass Fed Administrative Standard

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/69561-New-Zealand-Grass-Fed-Meat-Administrative-Standard>

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

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

1. CFS は硝酸塩と亜硝酸塩に関する第 2 回香港トータルダイエットスタディの結果を公表する

CFS announces Second Hong Kong Total Diet Study findings on nitrate and nitrite

June 10, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250610_11648.html

食品安全センター（CFS）は、第 2 回香港トータルダイエツスタディ（Second Hong Kong Total Diet Study）に基づく第 2 報を公表した。本報告書では、食品中の硝酸塩及び亜硝酸塩の濃度と、それに関連する食事からの暴露量を調査した。調査結果によると、香港の成人全体と若年層における硝酸塩及び亜硝酸塩の食事からの暴露量は、それぞれ許容一日摂取量（ADI）の代替範囲内及び ADI を下回っており、一般の集団が直ちに健康リスクや健康影響を受ける可能性は低いことが示されている。

硝酸塩と亜硝酸塩は環境中に遍在し、動物やヒトの体内で生成される。また、保存料や着色料として食品添加物としても使用される。硝酸塩は植物性食品に天然に含まれており、特に葉物野菜に最も高濃度で含まれている。ヒトの硝酸塩への暴露は、主に野菜の摂取によるものであるが、亜硝酸塩への暴露は、主に硝酸塩からの内因性変換による。

2017 年に欧州食品安全機関（EFSA）が実施した評価では、硝酸塩の ADI の推定代替範囲は、1.05～9.4 mg/kg 体重/日である。FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）と EFSA は、亜硝酸塩について、ADI 0.07 mg/kg 体重/日を設定している。

本調査では、硝酸塩及び亜硝酸塩濃度を検査した合計 187 品目の食品のうち、97%の品目から硝酸塩が検出され、32%（59 品目）から亜硝酸塩が検出された。全食品群の中で、「野菜及びその加工品」の硝酸塩の平均濃度は 690 mg/kg と最も高かった。成人及び若年層の平均的摂取者の場合、食事由来の硝酸塩の大部分はこの食品群に由来し、食事由来の硝酸塩総暴露量の約 90%を占めている。これらのうち、葉物野菜だけで 1 日の総硝酸塩暴露量の 70～80%を占めている。亜硝酸塩については、サヤインゲンの平均濃度が最も高く（12 mg/kg）、次いで果物及び/又は野菜ジュース（9.9 mg/kg）、カブケーキ（8.2 mg/kg）、カイラン（Chinese kale）（6.8 mg/kg）、欧州種のキャベツ（6.7 mg/kg）、スイカ（6.4 mg/kg）であった。

調査結果によると、硝酸塩について、成人集団の推定食事暴露量は平均的摂取者で 3.8 mg/kg 体重/日、高摂取者で 8.0 mg/kg 体重/日であった。若年層集団の推定食事暴露量は、平均的摂取者で 4.1 mg/kg 体重/日、高摂取者で 8.9 mg/kg 体重/日であった。亜硝酸塩については、成人集団の推定食事暴露量は平均的摂取者で 0.014～0.018 mg/kg 体重/日、高摂取者で 0.025～0.029 mg/kg 体重/日であった。若年層集団の推定食事暴露量は、平均的摂取者で 0.019～0.025 mg/kg 体重/日、高摂取者で 0.038～0.045 mg/kg 体重/日であった。

野菜摂取による健康効果を最大限に高めるためには、バランスの取れた食生活を維持し、1 日の推奨野菜摂取量を満たすことが推奨される。さらに、適切な調理方法を用いることで、野菜中の硝酸塩濃度をさらに低減することができる。また、鮮度を保ち、亜硝酸塩の生成を最小限に抑えるために、野菜は適切に保管する必要がある。

第 2 回香港トータルダイエツスタディは、香港住民及び様々な集団サブグループにおける食品安全上の懸念がある可能性のある化学物質への最新の食事暴露量を推定し、関連する健康リスクを評価することを目的としている。本調査は 2023 年 2 月に開始され、2026

年末までに完了する予定である。

＊ 報告書

Report of the Second Hong Kong Total Diet Study: Nitrate and nitrite

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_firm/files/2nd_HKTDS_Nitrate_and_nitrite_report_e_final.pdf

2. プレスリリース

- 包装済み冷凍オオアカエビのサンプルから、法定基準値を超える水銀が検出された

Sample of prepackaged frozen giant scarlet shrimps detected with mercury exceeding legal limit

June 9, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250609_11644.html

食品安全センター（CFS）は、スペインから輸入された包装済み冷凍オオアカエビ（giant scarlet shrimps）のサンプルから、金属汚染物質である水銀が法定基準値を超えるレベルで検出されたと発表した。検査結果によると、法定基準値の 0.5 ppm を超える 0.85 ppm の水銀が含まれていた。

- CFS はミネラルオイルが含まれている疑いのある数種類の包装済みキャンディの摂取を控えるよう呼びかける

CFS urges public not to consume several kinds of prepackaged candies suspected to contain mineral oil

June 16, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250616_11658.html

食品安全センター（CFS）は、ミネラルオイル飽和炭化水素類(MOSH)及びミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH)が含まれている可能性があるため、数種類の包装済みキャンディの摂取を控えるよう呼びかけた。CFS は予備調査の結果、香港の業者である Wahcom 社が、対象製品の一つである Jolly Rancher Hard Candy を米国から香港に輸入していた。

香港では、食品中のミネラルオイルに関する規則（Cap 132AR）に基づき、食用として販売される食品の成分又は処理にミネラルオイルを使用すること、又は使用を許可することは禁じられている。

＊ 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2025（2025. 06. 25）（本号）

【FSA】食品警告：Hershey 社が製造した Jolly Rancher 製品を購入した消費者と購入・販売した食品事業者向け

3. 違反情報

- 食品規則における残留農薬について中国レタスが違反

A Chinese lettuce sample not in compliance with Pesticide Residues in Food Regulation
June 4, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250604_11638.html

中国レタス (Chinese lettuce) のサンプルから基準値 0.2 ppm を超過する 0.39 ppm のシハロトリンが検出された。

4. リコール情報

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁ートロパンアルカロイドが含まれている可能性があるため、ベルギーにおける Schär ブランドの MIX IT DUNKEL RUSTICO パン用小麦粉ミックス製品のリコールに関する通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium – A notice regarding a recall of Schär brand MIX IT DUNKEL RUSTICO bread flour mix product in Belgium due to excessive level of tropane alkaloids.

4 June 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250604_1.pdf

- 米国食品医薬品局 (FDA) – フロリダ州ジャクソンビルの Pepsi Beverage 社の米国における Dr. Pepper Zero Sugar (ゼロシュガー) 製品に、通常の量の砂糖が含まれていたことによるリコールに関する通知

The US Food and Drug Administration (FDA) – A notice regarding a recall of Dr. Pepper Zero Sugar in the US by Pepsi Beverages Company of Jacksonville, FL because the product labeled to be Zero Sugar contains full sugar product.

9 June 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250609_2.pdf

米国 FDA は、フロリダ州ジャクソンビルの Pepsi Beverage 社による、米国における Dr. Pepper Zero Sugar のリコールに関する通知を発行した。ゼロシュガーと表示されている製品に、通常の量の砂糖 (full sugar) が含まれていた。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2025.5.30～2025.6.4

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43440

● 2025.5.23～2025.5.29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43439

2. 2024 年、食品産業生産実績 114 兆ウォン、前年比 5.8%増加

食品安全政策課 2025-05-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49085

食品医薬品安全処と食品安全情報院は、2024 年の国内食品産業生産実績が 114 兆 8,252 億ウォンで、前年比 5.8%増加して成長傾向を維持しており、輸出実績は 72 億 5,915 万ドルで前年比 10%増加したと明らかにした。

2024 年の食品産業生産実績は国内総生産(GDP) 2,549 兆 1,207 億ウォンに対して 4.5%、国内製造業総生産(GDP) 684 兆 5,992 億ウォンに対して 16.8%を占めた。

なお、国内食品産業生産実績 114 兆 8,252 億ウォンのうち、食品など（食品、食品添加物、容器包装など）は 74 兆 2,920 億ウォン（64.7%）、畜産物は 37 兆 7,714 億ウォン（32.9%）、健康機能食品は 2 兆 7,618 億ウォン（2.4%）であり、総生産実績に対する割合は 2023 年と同様の水準である。

2024 年の主な特徴は以下の通りである。

食品など

食品の中で最も多く生産された品目は、①即席摂取・便宜食品類、②ソース類、③パン類などで、加工食品全体の 19.3%に相当する。

また、健康管理方法が、健康を重視しながら食事の楽しさを追求するヘルシープレジャートレンドに変化しており、ゼロシュガー製品（20.1%増加）、植物性原料ベース製品（5 倍に増加）、高タンパク質製品（24%増加）などの開発及び生産拡大につながった。ゼロシュガー製品は、飲料類を中心に生産量が増加していたが、パンやソースなどの食品群に広がり、消費者の選択の幅が広がった。植物性原料ベース食品は、SNS などを通じて健康的な食品消費文化が広まり、ピーナッツバター、レモンジュースなどの生産額が急増した。高タンパク質製品では、運動人口の増加や体型管理に対する関心の高まりで、タンパク質成分を強化した製品の生産実績が増加した。

最も多く輸出された品目は、①ラーメン、②即席摂取・便宜食品類、③調味海苔などである。ラーメンは韓流ブームにより輸出が増加、即席摂取・便宜食品類は簡便食など利便性追求や食品消費トレンドの変化による輸出増加、調味海苔は米国のカドミウムなど重金属基準の強化に伴い輸出ガイドライン提示以降、輸出不適合がなく輸出増加が主な要因である。特に、ラーメンは、デンマークの韓国産ラーメンの輸出制限措置に対しては規制当局間協議を通じて回収措置が撤回され、インドネシアのエチレンオキシドの管理強化措置による輸入規制に対しては食薬処の体系的な対応と規制外交で規制が解除されたため、輸出が上昇した。

畜産物

畜産物の生産実績は 37 兆 7,714 億ウォンで、総生産実績の 32.9%を占め、前年比 5.5%

増加した。

畜産物の中で上位生産品目は、①豚肉包装肉、②牛肉包装肉、③味付け肉、④鶏肉包装肉、⑤牛乳の順で、これら 5 つの品目が畜産物全体の生産実績の 76.3%(前年比 5.9%増加)を占めた。

畜産物でも低塩・低糖・低脂肪中心のローフードトレンドが拡大し、低塩ハム、低塩ソーセージなどの畜産加工食品の品目数が前年比 54.6%増加し、生産量は前年比 21.3%増加した。また、たんぱく質摂取に対する関心が高まり、鶏胸肉など低脂肪・高タンパク質部位を活用した製品の需要が増加しており、弁当やハムなど家庭用簡便食や加工肉も多様化している。一方、無抗生剤・動物福祉を強調した製品も、最近 3 年間で生産額が年平均 11.9%増加した。

健康機能食品

健康機能食品の 2024 年の生産実績は 2 兆 7,618 億ウォンで、前年比 0.1%増加して昨年と同様の水準だが、輸出実績は 2 億 7,864 万ドルで前年比 12.2%増加した。

生産実績が最も多い製品は、紅参製品を抜いてビタミン及びミネラル製品であった。これは二重製剤（錠剤＋液体一体型包装）の消費拡大、ビタミン及びミネラル製品の輸出実績の上昇などに起因すると分析される。

機能性別では、血行改善に役立つ製品（1 兆 1,651 億ウォン）と記憶力改善に役立つ製品（1 兆 1,426 億ウォン）の売上高が 4 年連続で 1、2 位を維持しており、健康的な生活を長く維持しようとするウェルエイジングトレンドの広がりにより、肌の健康関連製品（32.7%増加）、認知力向上関連製品（106.7%増加）の売上高が前年より大幅に増加した。

<添付> 2024 年、食品・畜産物・健康機能食品の生産実績統計資料

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

【MFDS】2023 年、ラーメン、キムチ輸出歴代最高、機内食生産も急成長傾向

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

3. 食薬処、第 16 回韓中食品基準専門家協議会を開催

食品基準課 2025-05-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49081

食品医薬品安全処は、食品基準分野で韓中両国の業務協力を強化し、韓国食品の中国輸出拡大を支援するため、5 月 28 日から 31 日まで「第 16 回韓中食品基準専門家協議会*」を開催する。

* 両国の食品基準・規格設定機関である「韓国食品医薬品安全処食品基準企画官」と「中国国家衛生健康委員会国家食品安全危害評価センター」間の了解覚書に基づく定期会議

食薬処は、2009 年から中国に食品を輸出する食品業者が経験する食品基準分野の困難を解消するため両国間会議を毎年開催している。

今回の会議で韓中両国は、基準・規格の主な制定・改正状況、細胞培養食品など新技術適用食品の規制動向、農薬及び動物用医薬品の管理状況、食品添加物の認定手続きなどを議論する。

また、かまぼこなどの水産物加工品に原料水産物の学名、生産方式、地域などを詳細に記載するように定めた中国の表示基準の緩和を要請する予定である。

今回の会議を通じて、2023年に韓国が策定した細胞培養食品の認定基準、安全性評価方法が国際標準*になるよう、中国との協力を強化していく計画である。

* 2025年3月のCodex第55回食品添加物部会(CCFA55)で細胞培養食品培地成分の安全性評価ガイドライン策定に関する新規作業提案についての議論が行われ、この作業提案を改善するために、5月から韓国、中国、シンガポール、サウジアラビアの4カ国の食品規制機関で構成された電子作業部会を運営

4. 食薬処―農食品部、夏季に備えて農産物安全管理合同点検

農水産物安全政策課 2025-05-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49084

食品医薬品安全処と農林畜産食品部は、安全な農産物供給のために6月1日から4カ月間、合同収去検査を実施する。

今回の点検は、気温と湿度が高くなる夏季に、腐敗・変質などが懸念される農産物を生産・流通段階で収去し、カビ毒素、残留農薬基準適合の有無を検査し、検査の結果、不適合な農産物は回収・廃棄・出荷延期など措置する計画である。

まず、夏季の病害虫発生を予防するため、農薬使用の増加が予想されるレタス、桃など野菜・果物類1,500件余りを対象に残留農薬*基準の適合性を検査する。

* テルブホス、ホレート、ジアジノン、ブプロフェジン等

また、夏季の高温多湿な環境でカビの発生が懸念される小麦・トウモロコシ・大豆などの穀類と豆類1,300件余りに対して、カビ毒素*を検査する。

* 総アフラトキシン、フモニシン、オクラトキシンA、デオキシニバレノール、ゼアラレノン

食薬処と農食品部は、農産物を安全に摂取するためには、保管温度と湿度の管理が重要だと明らかにした。夏季の環境を考慮し、穀類・ナッツ類などは温度15℃以下、湿度60%以下で保管し、ピーナッツなど殻付きの農産物は殻ごと保管することでカビの発生を防ぐことができるため、注意を促した。

また、安全な農産物の流通環境を作るため、食薬処、農食品部など関連省庁が参加する農産物安全重点管理チームを2025年2月に構成し、農産物の不適合原因調査や情報交換などを行っている。

5. 回収措置

- 残留農薬基準を超過した輸入「冷凍青葡萄」の回収措置

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49096

食品医薬品安全処は、市販されている輸入「冷凍青葡萄」から、残留農薬（アセタミプリド）が基準値（2.0 mg/kg 以下）を超過して検出（3.2 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

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

1. シンガポール食品統計 2024

Singapore Food Statistics 2024

05 Jun 2025

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/singapore-food-statistics-2024>

シンガポール食品庁（SFA）は、過去 3 年間のシンガポールのフードサプライと食品安全データである「シンガポール食品統計(SgFS)2024」を公表した。

2022 年から 2024 年の主なハイライトとして、食品輸入源の多様化、シンガポール国内生産のための能力(capability)とキャパシティの構築、食品安全システムについて紹介している。

* Singapore Food Statistics 2024

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/publication/sg-food-statistics/singapore-food-statistics-2024.pdf>

2. Forum Replies : SFA は着色料の規制に科学に基づいたアプローチを採用している

SFA adopts a science-based approach in regulating food colourings

09 Jun 2025

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/sfa-adopts-a-science-based-risk-management-approach-to-ensure-safety>

シンガポール食品庁（SFA）は、シンガポールで使用されている着色料の見直しを検討すべきであるという意見に対し、以下のように回答した。

シンガポールで食品への使用が許可されている合成着色料は、摂取しても安全かどうかについて SFA による評価を受けなければならない。また、SFA は、食品の安全性を確保するために、国際基準に準拠した科学に基づくリスク管理アプローチを採用している。SFA は、合成着色料の安全性評価において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の評価を参考にする。JECFA の評価が入手できない場合は、関連する科学情報や主要先進国による評価を考慮する。SFA は、食品安全基準を随時見直し、新たな科学的エビデンスを注意深く監視し、合成着色料がヒトの健康に及ぼす影響について他の規制当局と連携している。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室