

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2025 (2025. 08. 06)

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】 食品及び飲料水に含まれるフッ化物の消費者リスク評価の更新

欧州食品安全機関（EFSA）が、全ての経口暴露源からのフッ化物の暴露による健康への有害影響の可能性について評価を実施した。本評価ではベネフィットの影響は対象とせず、有害影響としてフッ素症、神経発達影響、甲状腺影響、骨への影響を主に対象にした。その結果、妊婦については胎児への神経発達影響をエンドポイントに安全な一日摂取量として 3.3 mg/日を設定し、その他の成人と 9 歳以上の子供についても適用を拡大した。8 歳以下の子供については、歯のフッ素症が最も影響を受けやすいエンドポイントとして選択され、耐容上限摂取量（ULs）を 1 歳未満は 1 mg/日、1～3 歳は 1.6 mg/日、4～8 歳は 2 mg/日と設定した。EFSA は、欧州の飲料水中の典型的なフッ化物濃度での総暴露量は新たに設定した安全な摂取量や ULs を超過せず健康上の懸念はないが、EU の現行規制値 1.5 mg/L の濃度で含まれていた場合には超過すると結論した。

【NZ EPA】 NZ EPA は再評価の結果、農作物用殺虫剤を禁止する

クロルピリホスは、牧草地や小麦などの穀類の害虫駆除、害虫へのバイオセキュリティ対策に使用されている、広スペクトル有機リン系殺虫剤である。EU とカナダで禁止されており、オーストラリアでは使用が厳しく制限されている。さらに、ストックホルム条約により国際的に段階的に廃止されつつある。ニュージーランド環境保護庁（NZ EPA）がクロルピリホスについて再評価を行い、その結果として使用禁止を決定した。使用者が代替製品に移行できるようにするための期間（最大 18 ヶ月）を設けた上で、2025 年 7 月 10 日より段階的に使用を禁止する。

【別添：FDA】 FDA は食品中化学物質の毒性スクリーニングのための新ツールを発表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品に含まれる化学物質の安全性評価を支援する新しいツールとして「拡張決定木（Expanded Decision Tree：EDT）」を発表した。このツールは、これまで化学物質のリスク評価に利用されてきた Cramer クラス分類（Ⅰ～Ⅲ）の決定木を大幅に改良したもので、化学物質の構造の特徴に関する一連の 47 の質問を用いて、慢性毒性の可能性について化学物質を毒性が非常に低いクラスⅠから毒性が最も高いクラスⅥに分類することができるものである。毒性学的懸念の閾値（TTC）も予測する。EDT のデータベースには、食品中の多様な化学物質（栄養素、添加物、食品接触物質、農薬残留物等）の他に、化粧品や医薬品など食品関連以外の化学物質に関するデータも含まれている。ただし、EDT は構造を定義できる有機化合物を対象にしており、有害元素、非加水分解性ポリマー（低密度ポリエチレンなど）、巨大ペプチド（インスリンなど）、ナノマテリアル、タンパク質は含まれない。Munro データベースを出発点として、国内外の権威あるリスク評価機関のオンラインデータベースや報告書をもとに、多くの毒性、代謝、化学データを追加した。EDT は外部ピアレビューによる評価も受けており、今後、関係者や一般市民からの意見も求める予定である。現在の EDT の利用はマニュアル式で有機化学と代謝に関する専門知識が必要であるが、広く活用できるように自動化に向けた開発を行っている。EDT は、最終的には食品に含まれる化学物質の市販前および市販後の評価（優先順位付けなど）への活用が期待されている。

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. OECD-FAO 農業展望 2025-2034：新興国が動物性食品の消費と生産を牽引する
2. Codex

【EC】

1. 年次更新で、農薬削減目標の達成に非常に前向きな進展が見られた
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

【EFSA】

1. 食品及び飲料水に含まれるフッ化物の消費者リスク評価の更新（その他の経口暴露源からの寄与を含む）
2. 意見募集－フェネルシード調製品のエストラゴール
3. スイートフェネル及びビターフェネル (*Foeniculum vulgare* Mill. 及び *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl) の実由来調製品の安全性評価のための準備作業
4. 食品酵素関連
5. 新規食品関連
6. 遺伝子組換え関連
7. 食品接触物質関連
8. 農薬関連
9. ポッドキャスト

【FSA】

1. 食品警告：Neosis Schokolade Love of Dubai チョコレート製品を購入した消費者及び食品事業者向け
2. FSA は違法な「スモーキー」販売で 3 万ポンドの没収命令を勝ち取る

【FSS】

1. FSS は有害な可能性のある偽造ウォッカを発見し警告を発する

【COT】

1. COT 会合：2025 年 7 月 15 日

【BfR】

1. ペットボトル：健康上のリスクは示されていない
2. EFSA の新たな評価：食品包装におけるスチレンによるゲノム損傷の根拠はない
3. 食品中の甘味料－厳選した Q&A

【ANSES】

1. フランス領カリブ海のシガテラ：中毒を引き起こす可能性のある魚種の情報がさらに必要

【FDA】

1. FDA は時代遅れの 52 の食品識別規格を廃止する
2. HHS、FDA 及び、USDA が超加工食品の健康リスクに対処する
3. HHS と FDA は米国のフードサプライから合成着色料を排除するという消費者ブランド協会の誓約を称賛する
4. FDA は米国消費者を脅かす 7-OH オピオイド製品の規制に着手する
5. FDA は 7-ヒドロキシミトラギニン含有製品を販売する企業に警告文書を発出する
6. FDA は市販後評価のための食品中化学物質のランク付け方法案に関する意見募集期間を延長する
7. GRAS 申請通知
8. 公示

9. 警告文書

10. リコール情報

【EPA】

1. EPA はジカンバの新規用途登録承認案を発表し、ヒトの健康と環境を守るための新たな措置を概説する
2. EPA はバイリンガルラベルの導入状況を追跡するための新たな計画についてパブリックコメントを募集し、バイリンガルラベルに関するリソースを更新する
3. EPA は人員削減と組織再編を発表し、納税者の約 7 億 5000 万ドルの節約を実現する

【CDC】

1. レストランでの食事によるテトラヒドロカンナビノール中毒（2024 年 10 月、ウィスコンシン州）

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【TGA】

1. リコール情報

【NZEPA】

1. NZEPA は再評価の結果、農作物用殺虫剤を禁止する

【香港政府ニュース】

1. 食品医薬品（組成及び表示）（改正）規則 2025 が官報に掲載された
2. プレスリリース
3. 違反情報
4. リコール情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品として使用できない昆虫「アリ」を使用した飲食店を摘発
3. 食薬処、社会福祉施設及び産後ケア施設など衛生点検の結果、11 カ所を摘発
4. 回収措置

【HSA】

1. リコール情報

別 添

【FDA】FDA は、食品中化学物質の毒性スクリーニングのための新ツールを発表

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

1. 出版物

- 農薬管理に関する国際行動規範：農薬を段階的に廃止する際のリスク低減のためのオプションに関するガイダンス

International code of conduct on pesticide management: guidance on options for reducing risk when phasing out pesticides

16 July 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240111905>

本ガイダンスは、農薬を禁止または段階的に廃止するためのさまざまなオプションを取り上げ、段階的廃止期間中にとるべき関連リスクの低減対策を提案するものである。本ガイダンスの主な焦点は、段階的廃止戦略の実施中に、特定されたリスクをどのように管理、予防、最小化し、コミュニケーションするかという点である。このガイダンスでは、段階的廃止中にオプションが適用される対象となる段階と活動（農薬の輸入、製造、流通、使用など）を特定している。

このガイダンスは、FAO/WHO 農薬管理合同会議（JMPM）の勧告に基づき、集団や地域に対するリスクを低減しつつ、有害農薬を段階的に廃止していくプロセスに関するガイダンスの欠如に対処するための優先文書として作成された。このガイダンスは、特に中低所得国を対象に、農薬の登録や使用禁止の段階的廃止期間中に、それらのリスクを管理するための指針を示し、廃止期間中の計画、リスク管理、透明性、説明責任を支援することを目的としている。本ガイダンスでは、ベストプラクティスに関する数カ国の事例を紹介し、農薬管理に対するアプローチを促進する。

-
- 国連食糧農業機関（FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations）
<https://www.fao.org/home/en>

1. OECD-FAO 農業展望 2025-2034 : 新興国が動物性食品の消費と生産を牽引する

OECD-FAO Agricultural Outlook 2025-2034: Emerging economies will drive animal-source food consumption and production

15/07/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/oecd-fao-agricultural-outlook-2025-2034--emerging-economies-will-drive-growth-in-animal-source-food-consumption-and-production/en>

OECD-FAO 農業展望 2025-2034 は、農水産物市場の中期的見通しに関する重要な世界の参考資料である。本報告書によると、世界の畜産物・魚介類の一人当たりカロリー摂取量は、今後 10 年間で 6%増加すると予測されている。これは、主に低中所得国での急激な増加によるもので、成長率は世界平均の 4 倍近い 24%に達すると予測されている。中低所得国における動物性食品の 1 人当たりの平均カロリー摂取量は 1 日 364 kcal になると予想されているが、国内および国間の不平等は依然として厳しいままである。

世界の農水産物生産は、主に中所得国の生産性向上により、2034 年までに約 14%拡大すると予測されている。しかし、こうした動きにより、今後 10 年間の農業温室効果ガス (GHG) 排出量が 6%増加すると考えられている。栄養不足の解消と農業 GHG 排出量の削減という 2 つの課題に取り組むためには、農業生産性向上への取り組みを強化する必要がある。

*OECD-FAO 農業展望 2025-2034

OECD-FAO Agricultural Outlook 2025-2034

https://www.oecd.org/en/publications/oecd-fao-agricultural-outlook-2025-2034_601276cd-en.html

OECD-FAO 農業展望 2025-2034 は、経済協力開発機構（OECD）と FAO が、両機関の加盟国および国際的な事業者団体と協力して共同作成した報告書であり、国、地域、そして世界レベルでの農水産物市場の今後 10 年間の見通しを包括的に評価したものである。本報告書は 10 章で構成されており、第 1 章では農水産物・食品市場について、第 2 章以降では個々の農水産物製品について、解説している。

＊関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2023（2023. 07. 19）

【FAO】OECD-FAO 農業展望 2023-2032 は重要なアウトプット、消費、貿易の傾向をマップする

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202315c.pdf>

2. Codex

● 第 88 回コーデックス執行委員会（CCEXEC88）

14/07/2025 - 18/07/2025 | Rome, Italy

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=88>

- ・ 「責任の共有」 - Allan Azegele 議長、初めてコーデックス会合の議長を務める

“A shared responsibility” - Allan Azegele to chair his first Codex meeting

11/07/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1740401/>

第 88 回コーデックス執行委員会（CCEXEC88）は、2025 年 7 月 14～18 日にローマの FAO 本部で開催される。コーデックス委員会の Allan Azegele 議長に、予想される課題や今後の議論のビジョンについて話を聞いた。

重要な議題、あるいは予想される決定事項は何か

今年 1 月から 5 月にかけて開催された 6 つの部会から、最終採択（ステップ 8 とステップ 5/8）、ステップ 5 の予備採択、削除、作業中止、新規作業提案に関する勧告を受けた。CCEXEC はこれらを検討し、新規作業への合意や規格の推進・採択においてコーデックス委員会を支援する。また、コーデックス事務局が作成した「コーデックス戦略計画 2026-2031：モニタリング枠組み案」に関する議題も検討され、戦略目標と成果への進捗を測定するための明確なモニタリングの枠組みが提供される。

コーデックスにとって今後数年間で最も重要な課題は何か？

薬剤耐性、マイクロプラスチック、食品偽装の増加は、コーデックスが新たな科学的根拠や進化するリスクに対応しなければならない問題である。ゲノム編集、細胞ベースの食肉、

食品システムにおける AI といった新たな技術は、規格策定のスピードを上回っており、コーデックスはより迅速に対応する必要がある。また、気候変動は農業慣行と食品安全リスク（カビ毒、害虫など）を変化させている。コーデックスは、食品安全、環境の持続可能性、食料安全保障の各観点を考慮して検討することが要求されるだろう。

このような状況で CCEXEC はどのような役割を果たすのか

CCEXEC は、戦略計画に関する総会への助言、特別な問題の検討など、コーデックス手続きマニュアルのもと特定の役割を委任されており、新興問題に対処する提案を検討し、総会による規格策定の作業管理を支援する役割を担っている。

- **CCEXEC88 / コーデックス幹部、1 週間の集中した議論に臨む**

CCEXEC88 / Codex executive heads into a week of intense discussions

14/07/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1740434/>

第 88 回コーデックス執行委員会（CCEXEC）がイタリアのローマで始まった。FAO の Godfrey Magwenzi 副事務局長は、コーデックス委員会とその下部組織が行っている重要な作業に言及し、会議への参加者を歓迎した。

Allan Azegale 議長は、総会議長として初めてリーダーシップを発揮する。CCEXEC では、新規作業提案や規格採択に関連した部会への勧告を決定するため、今年これまでに開催された部会の作業について議論する。また、コーデックス戦略計画のモニタリングの枠組みについても議論する。

- **CCEXEC88 / コーデックス執行委員会、実り多い第 88 回会合を終える**

CCEXEC88 / Codex executive committee wraps up productive 88th session

18/07/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1740581/>

第 88 回コーデックス執行委員会は、広範な討議の後、報告書の採択をもって終了した。

CCEXEC は、次回総会で、多くの国々が望んでいる画期的な文書である生鮮デーツの規格などの多くの文書の採択を勧告することに合意した。また、総会へ提出された新規作業提案や規格案が戦略的優先事項に合致していることを確認するためのレビューを行うとともに、コーデックスの各部会に対してこれらの規格に対するより水平的なアプローチに向けて努力するよう求めた。

CCEXEC はまた、コーデックス戦略計画 2026-2031 のモニタリング枠組みについても合意した。これは、より効率的で将来を見据えたコーデックス委員会を目指すものである。コーデックス加盟国およびオブザーバーから寄せられたコメントに基づき、次回の CCEXEC89 では、コーデックス委員会第 48 回総会（CAC48）に提出する前に、モニタリ

ング枠組みの見直しを行う機会が設けられる予定である。

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

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

1. 年次更新で、農薬削減目標の達成に非常に前向きな進展が見られた

Annual update shows very positive progress in meeting pesticide reduction targets

15/07/2025

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/893202/en>

欧州委員会（EC）が発表した最新動向によると、2030年までに化学農薬の使用とリスクを50%削減するというEUの拘束力のない目標は、期限よりも前に達成された。

2015～2017年の参照期間（reference period）と比較して、化学農薬の使用とリスクは2023年までに58%減少し、より有害な農薬の使用は27%減少した。これらの数字は、ECが2020年に設定した拘束力のない目標の達成に向けた素晴らしい進捗を示している。この目標は、2015～2017年の参照期間と比較して、2030年までに、化学農薬の使用とリスクを50%削減し、より有害な農薬の使用を50%削減するというものであった。

農薬の持続可能な使用の指令の下、加盟国は引き続き国内行動計画を実施し、農薬使用によるヒトの健康や環境へのリスクと影響を低減している。また、農薬使用への依存を減らすため、総合的害虫管理や代替アプローチ及び技術の使用を奨励している。

* 農薬の持続可能な使用に関する情報ウェブサイト

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/sustainable-use-pesticides_en

関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2021（2021. 06. 09）

【EC】農場から食卓まで戦略：年次評価は農薬目標に向かって「ポジティブな前進」を示す

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202112c.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/>

07/20/2025～08/02/2025 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

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

警報通知 (Alert Notifications)

中国産食卓セットからの鉛の溶出、トルコ産ブドウの葉のアゾキシストロビン・ジメトモルフ・ジフェノコナゾール・フルトリアホール及びトリフロキシストロビン、ナイジェリア産スペイン経由有機タイガーナッツのアフラトキシン類、ドイツ産オランダ経由フードサプリメントのビタミン D 高含有、チリ産アジのカドミウム、インド産英国及びオランダ経由カレー粉の未承認着色料ローダミン B、台湾産オランダ経由ゼリーストロウの未承認食品添加物 (カラギーナン(E407)、ローカストビーンガム(E410)、キサントガム(E415))、オランダ産フルーツ飲料のパツリン、スペイン産メカジキの水銀(複数あり)、ウクライナ産卵のニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、エジプト産スウェーデン経由ブドウの葉塩漬のカルベンダジム・チオファネートメチル・アセタミプリド・アゾキシストロビン・ボスカリド・ジフェノコナゾール・ジメトモルフ・プロピコナゾール及びトリアジメノール、ブラジル産ライムのクロルピリホス、ポーランド産卵のサリノマイシン、イタリア及びスペイン産蜂花粉のピロリジジナルカロイド、スペイン産粉末クミンのピロリジジナルカロイド・トロパンアルカロイド・マラチオン・トリフロキシストロビン・チオファネートメチル・チアメトキサム・チアクロプリド・ピリメタニル・ピラクロストロビン・プロピコナゾール・プロパモカルブ・メタミドホス・メタラキシル・イミダクロプリド・イマザリル・ジフェノコナゾール・カルベンダジム・カルバリル・アセタミプリド・ミクロブタニル・クロルピリホス・アゾキシストロビン・フルジオキサニル・ホルペット・シフルトリン・ラムダシハロトリン・シペルメトリン及びベナラキシル M、オーストリア産ヘンプフラワーティーのムシモール、ウクライナ産卵のニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、インド産クミン粉末のミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、ドイツ産フードサプリメントのビタミン D 高含有、中国産レーズンのオクラトキシン A、中国産ニンニク粉末の MOAH、オランダ産チーズケーキミックスの MOAH、イタリア産ピザの箱からの鉛及びフタル酸エステル類 (フタル酸ジブチル(DBP)+フタル酸ジイソブチル(DIBP))の溶出、スペイン産オリーブオイルの MOAH、インド産バスマティ米のオクラトキシン A、原産国不明ナツメグのオクラトキシン A、トルコ産ポップコーン用トウモロコシのアフラトキシン類、ギリシャ産擦ったオレガノのピロリジジナルカロイド、ドイツ産紅茶の MOAH、スリランカ産フランス向け赤生米のカドミウム、シリア産干しブドウ(レーズン)のクロルピリホス・フェンプロパトリン・インドキサカルブ及びプロピコナゾール、セルビア産ダイズ粉末のアフラトキシン B1、ドイツ産サプリメントの未承認シブトラミン非表示及びフェノールフタレイン高含有、イタリア産アンチョビフィレのヒスタミン、中国産デザートとして販売されたナツメ (*Zizyphus mauritiana*)の亜硫酸塩及びソルビン酸非表示、ベトナム産バナメイエビのニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、オーストリア産ヒマワリ種子のオクラトキシン A、スペイン産フードサプリメントの亜鉛高含有、など。

注意喚起情報 (information for attention)

アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、スリランカ産紅茶のアントラキノン(複数あり)、バングラデシュ産マンゴーのカルベンダジム、エジプト産有機茹でピーナッツのアフラトキシン類及びシフルトリン、チリ産フランス経由キウイのスピロジクロフェン、イタリア産米のカドミウム、パキスタン産米のアフラトキシン類、米国産フードサプリメントの新規食品成分オロチン酸リチウム、原産国不明オランダ及びドイツからオンラインで提供されているフードサプリメントの新規食品成分オロチン酸リチウム、ベラルーシ産キャンディのトランス脂肪酸高含有、トルコ産梨のチアクロプリド、トルコ産フードサプリメントのシブトラミン及びシルデナフィル、エクアドル産パパイアのメソミル及びプロクロラズ、トルコ産フードサプリメントのシブトラミン及びシルデナフィル、米国産フードサプリメントの未承認新規食品カンカニクジュヨウ(*Cistanche tubulosa*)、米国産ピスタチオのアフラトキシン B1、カナダ産飼料用トウモロコシに含まれる未承認遺伝子組換え生物(GMO)、中国産長方形のヘラからのクロム及びニッケルの溶出、ニカラグア産ピーナツカーネルのアフラトキシン B1、インド産未精製非遺伝子組換えダイズレシチンのMOAH(複数あり)、パキスタン産フェヌグreek入りアサフェティダ (devil's dung) の鉛、メキシコ産生ピーナッツのアフラトキシン類、英国産フードサプリメントの未承認着色料二酸化チタン(E171)、トルコ産ピザの箱からの鉛及びフタル酸エステル類の溶出、スペイン産油の未承認新規食品(カンナビジオール(CBD)及び大麻草の葉抽出物)、タイ産ハチミツベースフードサプリメントのシルデナフィル及びタダラフィル非表示、トルコ産ハチミツベースフードサプリメントのシルデナフィル非表示、バングラデシュ産養殖ウシエビのマラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン、中国産シリコーン製ケーキ型の揮発性有機化合物、ウズベキスタン産アプリコットカーネルのシアン化物高含有、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ナイジェリア産スイヤスパイスのアフラトキシン、コロンビア産パッションフルーツのアセフェート、米国産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、煎茶のテブコナゾール、パキスタン産バスマティ米のアセタミプリド及びクロルピリホス、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツのアフラトキシン B1、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン、バングラデシュ産チリパウダーのエチオン、パキスタン産バスマティ米のアフラトキシン類、インド産ターメリックパウダーのクロルピリホス、コロンビア産パッションフルーツ(*Passiflora ligularis*)のメタミドホス及びアセフェート、インド産クミン種子のトルフェンピラド・クロルピリホス・トリシクラゾール・アセタミプリド・イミダクロプリド・ヘキサコナゾール及びフィプロニル、インド産クミン種子のチアメトキサム及びクロチアニジン、エジプト産ネクタージュースの未承認添加物ソルビン酸カリウム(E202)及び安息香酸ナトリウム(E211)、イラン産トルコ経由殻付きピスタチオのアフラトキシン類、ケニア産緑豆のプロフェノホス、中国産ナイロン製フライ返し・網じゃくし・スプーン 3 点セットからの一級芳香族アミンの溶出、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類、ウガンダ産トウガラシのオメトエート、日本産緑茶のジノテフラン・フェンブ

コナゾール及びルフェスロン、日本産緑茶のフェンブコナゾール・トルフェンピラド・クロルピリホス・ジノテフラン・テブコナゾール及びジノテフラン、インド産ピーナッツのアフラトキシン B1、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド高含有、バングラデシュ産マンゴーのカルバリル及びジノテフラン、インド産バスマティ米のオクラトキシン A・チアメトキサム及びトリシクラゾール、米国産ピスタチオのアフラトキシン類及びオクラトキシン A、ブラジル産菓子の未承認二酸化チタン(E171)、オレガノのピロリジジナルカロイド高含有、インド産クミン粉末-1.5%揮発性油のアゾキシストロビン・ベノミル/カルベンドジム・クロルピリホス・フィプロニル・ヘキサコナゾール・クレソキシムメチル・メタラキシル・ピコキシストロビン・トルフェンピラド及びトリシクラゾール、ギリシャ産イチゴとクリームのハードキャンディの未承認着色料二酸化チタン、冷凍イチゴのオキサミル、インド産フードサプリメントのエチレンオキシド、ロシア産フードサプリメントの電離放射線による未承認照射、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、など。

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

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

1. 食品及び飲料水に含まれるフッ化物の消費者リスク評価の更新（その他の経口暴露源からの寄与を含む）

Updated consumer risk assessment of fluoride in food and drinking water including the contribution from other sources of oral exposure

22 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9478>

（科学的意見）

このリスク評価の更新では、欧州委員会が定める、全ての経口暴露源に関連するフッ化物の有害健康影響の可能性についての根拠を評価した。フッ化物のベネフィットの評価は含まれなかった。中枢神経系、甲状腺、骨への影響を優先した。

ヒト研究のエビデンスから、飲料水濃度が 1.5 mg/L を超えると、フッ化物総摂取量は脳の発達への有害影響と関連することが示されている。1.5 mg/L 未満では、そのような関連性の根拠は一貫性が不十分であり、リスク評価の結論を出すことはできなかった。飲料水濃度 1.5 mg/L を基準点として、胎児を保護するため、妊婦には、全経口暴露源を含む安全な摂取量 3.3 mg/日が設定された。その他の成人と 9 歳以上の子供については、この安全な摂取量を拡大し、適用した。飲料水濃度が 1.5 mg/L を超えると甲状腺機能や骨の石灰化への有害影響の可能性が観察されていることから、この安全な摂取量はそれらに対しても保護的だと考えられている。

8 歳以下の子供については、歯のフッ素症が最も影響を受けやすいエンドポイントとされた。耐容上限摂取量(UL)は、乳児（1 歳未満）1.0 mg/日、幼児（1～3 歳）1.6 mg/日、4～

8 歳児 2.0 mg/日と設定された。これらの UL は、神経発達への影響など、フッ化物のその他の有害影響の可能性に対しても保護的だと考えられている。

総暴露量には、食品、飲料水、フッ素添加塩（食品の分類には含めない）、デンタルケア製品を介した摂取が含まれていた。EU の飲料水に含まれるフッ化物の平均濃度(提出データ)に基づく総暴露量は、全ての年齢集団で、上記の健康影響に基づく指標値(HBGV)を下回った。一方、EU の飲料水に含まれるフッ化物の 95 パーセンタイル濃度のシナリオでは、青年(10~17 歳)以外の全ての年齢集団で、総暴露量は摂取量の 95 パーセンタイルで HBGV を超える。従って、本リスク評価の結果は、EU における飲料水の現在の規制値(1.5 mg/L)は保護の観点から十分ではないと示唆している。

<わかりやすい要約>

Updated consumer risk assessment of fluoride in food and drinking water including the contribution from other sources of oral exposure

22 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/updated-consumer-risk-assessment-fluoride-food-and-drinking-water-including>

(抜粋)

科学的意見の背景

- フッ化物は、虫歯を抑制できる天然に存在する元素である。
- ヒトの暴露の主な原因は、飲料水（天然水またはフッ素添加水）、食品、フッ素添加塩及び歯磨き粉である。EU では、公共飲料水へのフッ素添加はごく少数の加盟国でしか行われていないが、市販の歯磨き粉の約 90 %にフッ化物が含まれている。
- 2013 年、EFSA はフッ化物のベネフィットを評価し、虫歯予防効果に必要な目安量 (adequate intake: AI)を決定した。2005 年、EFSA は、子供と成人の歯と骨のフッ素症などの有害影響を防ぐために、様々な年齢集団の耐容上限摂取量(UL)を決定した。
- この最新のリスク評価では、フッ化物による潜在的な健康リスクとして、神経毒性及び発達神経毒性(DNT)に焦点を当てて調査している。甲状腺と骨の健康リスクも調査している。

*フッ素の摂取による有害な影響（フッ素症、神経発達影響、甲状腺影響、骨折）について、生涯のどの時期にどの影響が問題になるのかを示した分かりやすい図が紹介されている。

EFSA はこの作業をどのように実施したのか（また、どのデータを使用したのか）？

- EFSA は、潜在的な健康リスクを評価するために、フッ化物の影響に関する科学的研究を体系的にレビューし、DNT を含む中枢神経系(CNS)や、甲状腺、骨への影響を優先した。
- ヒトが摂取している総フッ化物量を決定するために、評価では、食品、飲料水、フッ化物添加塩、デンタルケア製品など、全ての主な摂取源を組み合わせた。

- レビューは主に、2005 年から 2024 年に発表された科学的文献や、EFSA 及び EU 加盟国当局の食品や飲料水に含まれるフッ化物の濃度に関する最新のデータに基づいた。2005 年以前と 2024 年以降の関連文献も考慮した。

結果

- EFSA は、DNT をエンドポイントとして、フッ化物の安全な一日摂取量を妊婦に対して 3.3 mg/日と設定し、この値をその他の成人と 8 歳以上の子供にも適用した。この安全な一日摂取量は甲状腺と骨への有害影響についても保護する量である。
- 子供については、フッ化物の UL として、1 歳未満の乳児は 1 mg/日、1～3 歳の幼児は 1.6 mg/日、4～8 歳の子供は 2 mg/日と設定した。
- 飲料水中のフッ化物の濃度が EU の規制値 1.5 mg/L の場合には、フッ化物への総暴露量が新たに設定した UL と安全な摂取量を超過することが確認された。
- EFSA に提出された実際の飲料水濃度データから、フッ化物濃度は、サンプルの 86 % 以上で 0.3 mg/L 未満、サンプルの 97 % 以上で 0.7 mg/L 未満であった。
- EFSA はこれらのデータに基づき、欧州の飲料水に含まれる典型的なフッ化物濃度では、フッ化物の総暴露量は、安全な摂取量や様々な年齢集団に定められた UL を超えることはない（4～8 歳の子供を除く）ため、健康上の懸念はないと推定した。
- 同じシナリオで、デンタルケア製品を 100% 摂取するという最も保守的な仮定に基づくと、4～8 歳の子供に軽度のフッ素症を発症する可能性があり、この時期に発達する子供の臼歯に影響を与える。

限界/不確実性は何か？

EFSA は、UL や安全なフッ化物の摂取量を設定する際に、いくつかの重要な不確実性を考慮した。これらの不確実性は主に 2 つの分野に分けられる。

- ハザード評価
 - 飲料水中のフッ化物濃度が 1.5 mg/L 未満の場合の、ヒトの神経発達への影響の一貫性のない根拠
 - 骨、甲状腺、CNS において有害影響が出始める閾値の不確実性
 - フッ化物がどのように作用し、体内をどのように移動するか（動態）など、報告された影響の科学的説明が不明確
- 暴露評価
 - 一部の EU 加盟国の飲料水中フッ化物濃度に関するデータ不足
 - 分析化学的手法の限界により一部の食品のフッ化物濃度が不明確
 - デンタルケア製品の集団暴露に関するデータが限られていること（使用量、使用頻度、飲み込む量）。

これらの不確実性を考慮しても、平均的な消費者が懸念する可能性は高まらなかった。

重要な勧告は何か？

- 更なる研究の実施：飲料水中のフッ化物濃度が 1.5 mg/L 未満の場合の神経発達影響に関して、更なる研究が必要である。また、フッ化物の体内動態と生物活性に関する

研究も重要である。

- ・ 飲料水のフッ化物規制値の見直し：起こりうる健康リスクから十分に保護出来るようにするために、飲料水中のフッ化物に関する現行の規制値を見直すべきである。

2. 意見募集—フェンネルシード調製品のエストラゴール

Have your say - estragole in fennel seed preparations

16 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/have-your-say-estragole-fennel-seed-preparations>

EFSA は、フェンネルシード調製品(preparations) (ハーブ浸出液(infusions)を含む) に含まれるエストラゴールの健康リスク評価に関する科学的意見案に関する意見を募集している。

ドイツ当局から乳児用フェンネルシード製品に関する懸念が提起されたため、欧州委員会は EFSA に評価を要請した。

フェンネルシードの調製品には、遺伝毒性 (DNA を損傷する可能性がある) や発がん性のある天然化合物であるエストラゴールが含まれている。

EFSA は、浸出液や、スパイスミックス及びサプリメントなどその他の食品に一般的に使用されている、スイートフェンネルとビターフェンネルのシードの調製品に関する入手可能な科学的根拠をレビューした。

EFSA の科学者は、入手可能なデータに基づいてエストラゴールへの暴露の安全なレベルを設定できず、フェンネルシード調製品の摂取は、赤ちゃんや幼児、授乳中の女性や妊婦が摂取する場合には母乳を与えられている乳児や胎児など、特に感受性の高い集団に健康リスクをもたらす可能性があると結論づけた。

生産工程中に製造業者がエストラゴールを除去した調製品や、エストラゴールが検出されない調製品には、健康リスクはないと考えられる。

EFSA は、科学的意見案について 2025 年 9 月 17 日までパブリックコメントを募集しており、利害関係者、研究者、一般人からのフィードバックを求めている。

*科学的意見案

Draft Scientific Opinion on the evaluation of the safety of preparations from the fruits of sweet and bitter fennel (*Foeniculum vulgare* Mill. and *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl) for public consultation

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/sfc/servlet.shepherd/document/download/069Tk00000DRR6MIAX>

(概要抜粋)

スイートフェンネルおよびビターフェンネル (*Foeniculum vulgare* Mill.および *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl) の実由来の調製品には、p-アリルアルコキシベンゼン類に属する化合物であるエストラゴールが含まれており、その代謝過程には、DNA と

反応可能な反応性代謝物 (reactive metabolites) が形成される生体内活性化ステップが含まれている。その結果生成される DNA 付加体は、修復メカニズムが限られているため、蓄積し、肝腫瘍 (hepatomas) の形成につながる可能性がある。現在までのところ、ヒトにおける遺伝毒性中間体および DNA 付加体の形成について、非線形用量反応関係を支持する根拠はなく、有害影響のないエストラゴールの用量は確立されていない。p-アリルアルコキシベンゼン類は習慣的な食事に含まれており、フェンネルの実由来調製品のみに含まれているわけではない。90 パーセントイルまたは 95 パーセントイル摂取量では、いくつかの集団グループ (population groups) および加盟国において、集団全体 (whole population) の総 p-アリルアルコキシベンゼン類の暴露マージン (MoE) は、10,000 未満 (95 パーセントイルで 712~9,901、中央値: 4,013) であるが、平均的な暴露量では、MoE は一般的に 10,000 以上である。フェンネルの実の浸出液は、乳児と 1 歳以上 3 歳未満の幼児においては、総 p-アリルアルコキシベンゼン類の暴露に人口集団レベルで有意に寄与する可能性がある。年長児 (3 歳以上 10 歳未満) では、その寄与は減少するが、ドイツでは依然として暴露に大きく寄与している。青少年と成人では、フェンネルの実の浸出液による暴露は一般的に低い。乳幼児におけるエストラゴールを含むフェンネルの実の浸出液への暴露、およびすべての集団グループにおけるエストラゴールを含むフェンネルの実由来調製品を含むフードサプリメントへの暴露は、遺伝毒性および発がん性の両方を有する物質を意図的に食品に添加したりフードチェーンにおいて使用したりするべきではないという考慮事項に該当する。p-アリルアルコキシベンゼン類は胎盤を通過して母乳に移行する可能性があり、胎児および新生児にリスクをもたらす。

*コメント提出先

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/consultations/publicconsultation2/a01Tk0000051NAz/pc1533>

3. スイートフェンネル及びビターフェンネル (*Foeniculum vulgare* Mill. 及び *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl) の実由来調製品の安全性評価のための準備作業

Preparatory work for the evaluation of the safety of preparations from the fruits of sweet and bitter fennel (*Foeniculum vulgare* Mill. and *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl)
14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9589>

(外部科学報告書)

本報告書は、スイートフェンネル及びビターフェンネル (*Foeniculum vulgare* Mill. 及び *Foeniculum piperitum* (Ucria) C.Presl) の実由来調製品の使用における安全性評価に関連する科学的情報をレビューする EFSA 委託事業 (OC/EFSA/MESE/2022/03 – SC11) の結果である。システマティックレビュー方法論を通して 3 つのサブクエスチョンに答えた。サ

サブクエスチョン 2 は、エストラゴールの食事暴露量の様々なレベルで、どの程度、1'-ヒドロキシ化経路が活性化するか、または 1'-ヒドロキシエストラゴールの硫酸抱合 (sulphoconjugation) が発生するかの根拠について。サブクエスチョン 3 は、1'-ヒドロキシエストラゴールの硫酸抱合、DNA 付加体の形成、エストラゴールの発がん性に対するマトリクスの影響 (すなわち、スイートフェンネルとビターフェンネルの実由来調製品の影響) について。サブクエスチョン 5 は、スイートフェンネルとビターフェンネルの実由来調製品のエストラゴールの含有量について; p-アリルアルコキシベンゼンを含むハーブとスパイス (例、バジルなどの芳香のあるハーブ、ナツメグなどのスパイス、など) 及びハーブやスパイスが主要成分の 1 つであるハーブやスパイス由来調製品 (例、ペースト) に含まれる、エストラゴール、メチルオイゲノール、サフロールの含有量について; 混合食品に含まれるエストラゴール、メチルオイゲノール、サフロールの含有量について; フードサプリメントに含まれるエストラゴール、メチルオイゲノール、サフロールの含有量について。文献検索戦略は PubMed and Embase の 2 つのデータベースで行われ、確認された記録は関連する研究が選択された Distiller SR ソフトウェアに取り込まれた。2 人の査読者が並行してスクリーニングを実施し、意見の対立は合意によって解決した。最終的に、サブクエスチョン 2 には 27 本、サブクエスチョン 3 には 9 本、サブクエスチョン 5 には 132 本の論文が含まれた。

4. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Komagataella phaffii* DSM 34125 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 *Komagataella phaffii* strain DSM 34125

14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9546>

(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、Chr. Hansen 社が遺伝子組換え *Komagataella phaffii* DSM 34125 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 4 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 0.039 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と推定された。パネルは、この生産株の安全性適格推定ステータスと、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、毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対する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、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。

- 非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* AE - PRHF 株由来食品用酵素アスペルギロペプシン I の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme aspergillopepsin I from the non - genetically modified *Aspergillus sp.* strain AE - PRHF

14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9561>

(科学的意見)

食品用酵素アスペルギロペプシン I (EC 3.4.23.18)は、AMANO ENZYME 社が非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* AE - PRHF 株で生産した。この食品用酵素に生産菌の生きた細胞は含まれていない。15 の食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素－総有機固形物(TOS)の残留量は 2 つの工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 13 の食品製造工程に算出された。欧州人で最大 2.172 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を試験した最大用量である 2003 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 922 となった。既知のアレルゲンに対するこのアスペルギロペプシン I のアミノ酸配列の相同性を調べたところ、吸入アレルゲンで 3 件、注入アレルゲン (injected allergen) で 1 件の一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露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。

- 非遺伝子組換え *Aspergillus pallidofulvus* AE - DN 株由来食品用酵素 AMP デアミナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme AMP deaminase from the non - genetically modified *Aspergillus pallidofulvus* strain AE - DN

14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9530>

(科学的意見)

食品用酵素 AMP デアミナーゼ(AMP アミノヒドロラーゼ; EC 3.5.4.6)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Aspergillus pallidofulvus* AE - DN 株で生産した。この食品用酵素に生産菌の生きた細胞は含まれていない。酵母と酵母製品の加工に使用することを意図している。食品用酵素－総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.030 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を試験した最大用量である 152 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 5067 となった。既知のアレルゲンに対するこの AMP デアミナーゼのアミ

ノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。パネルは、この食品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 *Trichoderma reesei* DP - Nyf80 株由来食品用酵素アミノペプチダーゼ Y の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme aminopeptidase Y from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP - Nyf80

14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9560>

(科学的意見)

食品用酵素アミノペプチダーゼ Y(EC 3.4.11.15)は、Genencor International 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nyf80 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念をもたらさない。組換え DNA は標準的な試験条件下で検出されなかった。しかし、生きた細胞が存在しないことは除外できなかった。この食品用酵素は 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 1.861 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 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場合、暴露マージンは少なくとも 537 となった。既知のアレルゲンに対するアミノペプチダーゼ Y 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。

5. 新規食品関連

- 新規食品としての合成カンナビジオールの安全性

Safety of synthetic cannabidiol as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

30 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9527>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDA パネル)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として合成カンナビジオールに関する意見を求められた。申請の対象であるこの NF は、化学合成によって生産される trans-カンナビジオール(CBD)であり、30 mg/日の用量でフードサプリメントに使用することが提案されている。対象集団は、妊婦と授乳中の女性を除く一般成人集団である。

リスク評価期間中に、パネルは、申請者が対処する必要のあるいくつかのデータのギャップを確認した。そのため、EFSA は申請者に対して追加情報を要請した。要請されたデータは、この NF の同定、生産工程、組成データ、規格、遺伝毒性、生殖毒性、発達毒性、ヒトのデータに関連するものだった。数回連絡したにもかかわらず、申請者は EFSA の追加データの要請に答えなかった。入手可能なデータに基づき、パネルは、この NF、すなわち合成カンナビジオールの安全性は立証できないと結論している。

● 新規食品としてのイヌリン-プロピオン酸エステルの安全性

Safety of inulin - propionate ester as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

24 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9534>

(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)としてイヌリン-プロピオン酸エステルの安全性に関する意見を提出するよう求められた。本申請の対象であるこの NF は、フルクトースを主成分とする天然のポリマーである多糖類イヌリン(65%-95% w/w) を、短鎖脂肪酸(SCFA)であるプロピオン酸(5%-35% w/w)でエステル化した化合物である。この NF は、アルカリ性条件及び管理された温度下で、イヌリンと無水プロピオン酸との化学的反応により合成される。この NF の対象集団は一般成人集団で、シリアルバーやフルーツスムージータイプの飲料の成分として使用することを意図している。この NF の代謝動態に関する提出された研究に基づき、パネルは、この NF はそのままでは吸収されないが、主に大腸でイヌリンとプロピオン酸塩に代謝され、その後、それぞれ難消化性食物繊維と SCFA の通常の代謝動態を示すと考えている。この NF の物理化学的性質、安全上の懸念を生じないこの NF の生産工程と代謝動態を考慮して、また、プロピオン酸とその塩は以前 EFSA の食品添加物および食品に添加する栄養源に関するパネル (ANS パネル) により評価されていること(2014)や、イヌリンに関する多くの安全性データが入手可能であったことを考慮して、パネルは、この NF に関する遺伝毒性及び亜慢性毒性試験は必要ないと判断している。提出されたヒトの研究(主に有効性のエンドポイントを調査するためにデザインされた)には限界があるが、パネルは、この NF は、最大 12 ヶ月間、最大 20 g/日の用量で、一般的に忍容性が高いと思われると指摘している。パネルは、この NF、イヌリン-プロピオン酸エステルは、提案された使用条件下で一般成人集団に対して安全だと結論している。

6. 遺伝子組換え関連

● 認可更新のための遺伝子組換えワタ T304 - 40 の評価

Assessment of genetically modified cotton T304 - 40 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2024 - 23010)

22 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9580>

(科学的意見)

害虫抵抗性および除草剤耐性を有する遺伝子組換えワタ T304-40 の認可更新が申請された。この更新申請に関連して提出されたデータには、市販後の環境モニタリング報告書、スコーピングレビューで検索された文献の評価、追加研究の検索結果、最新の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、更新を検討しているワタ T304 - 40 のイベントの DNA 配列が、当初評価されたイベントの配列と同一であると仮定して、更新文書 GMFF - 2024 - 23010 にはワタ T304 - 40 の当初のリスク評価の結論を変えるような新しいハザード、暴露の変化、科学的不確実性の根拠はないと結論している。

7. 食品接触物質関連

- 使用後の PET を食品接触物質へリサイクルするために使用する **Starlinger recoSTAR PET iV+** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Starlinger recoSTAR PET iV+ used to recycle post - consumer PET into food contact materials

28 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9574>

(科学的意見)

このプロセスから得られるリサイクル PET を室温以下で長期保存する飲料水を含む全ての種類の食品に接触する物質の製造に 100% 使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた製品は電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- 使用後の PET を食品接触物質へリサイクルするために使用する **EREMA VACUNITE (EREMA Vacurema Basic 及び Polymetrix SSP V - LeaN)** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process EREMA VACUNITE (EREMA Vacurema Basic and Polymetrix SSP V - LeaN) used to recycle post - consumer PET into food contact materials

25 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9575>

(科学的意見)

上記の評価結果と同様。

8. 農薬関連

- 有効成分マレイン酸ヒドラジドの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide

14 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9522>

(農薬の結論)

このレビューの範囲内で追加の欠落情報も懸念も確認されなかった。

- 有効成分メタラキシル-M の農薬リスク評価ピアレビューの更新 (承認条件の修正)

Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl - M (amendment of approval conditions)

29 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9573>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 内分泌かく乱評価に関する確認情報を踏まえたベンタゾンの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA の協議結果

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for bentazone in light of confirmatory information on the endocrine disruption assessment

17 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9523>

(技術的報告書)

本報告書は報告担当加盟国オランダが結果をまとめ、EFSA の科学的見解と個別に受け取ったコメントへの結論を示している。

- イチゴ、パプリカ、トマト、ナスのフェナザキンの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for fenazaquin in strawberries, sweet peppers, tomatoes and aubergines

30 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9604>

(理由付き科学的意見)

9. ポッドキャスト

- エピソード 30—フードサプリメント、加える？加えない？

15 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-30-food-supplements-add-or-not-add>

フードサプリメントとは何か？ それは私達に必要なのか？ スプレーや水溶性ビタミンから強化食品まで、食事を補う様々な方法や推奨用量を守る重要性を探る。

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

1. 食品警告：Neosis Schokolade Love of Dubai チョコレート製品を購入した消費者及び食品事業者向け

Food Alert For Action: Consumers and Food Businesses who have purchased Neosis Schokolade Love of Dubai chocolate

15 July 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-fafa-03-2025>

Neosis Schokolade Love of Dubai チョコレートにはラベルに記載されていないピーナッツが含まれているため、ピーナッツアレルギーをお持ちの方にとって健康リスクとなる可能性があることを通知する。製品は Black Sea Trading 社から販売されていたが、現在まで FSA はこの事業者と連絡が取れていない。FSA は関係当局と緊密に連携し、調査を進め、影響を受けた製品を市場から撤去し、小売店で販売されている場合はリコールを実施している。

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

【FSA】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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202513c.pdf>

2. FSA は違法な「スモーキー」販売で 3 万ポンドの没収命令を勝ち取る

FSA secures £30,000 confiscation after illegal 'smokie' sales

24 July 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-secures-ps30000-confiscation-after-illegal-smokie-sales>

スモーキー（薫製皮付き羊肉）の違法な屠殺、製造、流通に関与した事件において、3 万ポンドを超える支払いが命じられた。

スモーキー（smokies）とは、皮付きの羊又は山羊の肉のことを指し、皮を剥がしていない羊の死骸から毛焼きし、黄金色とスモーキーな香りを放つように作られる。英国ではスモーキーの生産は違法であり、その結果、認可されていない施設で加工が行われており、肉や食品処理に関する厳格な衛生基準や要件を満たしていない可能性が高い。

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

【FSA】FSA と FSS は食品偽装に対して企業を支援し消費者を保護するための戦略評価を公表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202420c.pdf>

(FSA は昨年、羊肉について全国規模の違法な「スモーキー (薫製皮付き羊肉)」の加工と流通について組織犯罪グループの関与が確認され、脅威が拡大していると指摘していた。)

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

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

1. FSS は有害な可能性のある偽造ウォッカを発見し警告を発する

FSS issues warning after potentially harmful counterfeit vodka discovered

25 July 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-issues-warning-after-potentially-harmful-counterfeit-vodka-discovered>

スコットランド食品基準局 (FSS) は、今週押収された偽造ウォッカの検査結果で、摂取すると有害となる可能性のある化学物質イソプロピルアルコールが確認されたことを受けて、公衆衛生警告を発している。Glen 社製と偽って表示されたウォッカ 35 cl ボトルが回収された。イソプロピルアルコール中毒の症状には、腹痛、嘔吐、めまい、頭痛、錯乱、呼吸困難などがあり、重症の場合は昏睡又は死に至る。イソプロピルアルコールを使用した偽造品は、通常のアアルコールとは匂いも味も大きく異なる。

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

【FSS】FSS は有害な可能性のある偽造ウォッカを発見し公衆衛生警告を発令する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.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 7 月 15 日

COT Meeting: 15th July 2025

Last updated: 09 July 2025

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting:%2015th%20July%202025.#meeting-agenda-01-01>

(会議の議題)

- 2025 年 5 月 20 日の会合の議事録
- クルクミン (E 100) の新規食品分類「卵代替品 (egg analogues)」への使用拡大の認

可に関する委員会助言（RP41）

- 食品中の T2 および HT2 マイコトキシンのリスクに関する第一次声明案

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2025-07/TOX-2025-%2026%20First%20draft%20statement%20for%20T2-HT2%20in%20food%20Acc%20V%20SO.pdf>

（結論抜粋）（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。）

COT は FSA と FSS から、オート麦、小麦、大麦およびそれらの製品の消費による T-2 および HT-2 に対する英国国民のリスクを評価するよう要請されている。

オート麦についての 97.5 パーセンタイルの消費率における慢性暴露量は、乳幼児において毒性学的に懸念されたが、小児とベジタリアンにおいては健康への懸念にはつながりにくいものであった。慢性平均暴露量とすべての急性暴露量は、毒性学的な懸念はなかった。オート麦製品については、急性暴露量は EFSA グループ ARfD（急性参照用量）以下であったが、慢性暴露量は EFSA グループ TDI（耐容一日摂取量）を超えており、健康への影響を完全に排除することはできなかった。すべての加工穀類（オーツ麦、大麦、小麦）について、慢性平均暴露量はすべての集団で TDI を下回っており、健康上の懸念はない。しかし、乳幼児と成人、および高齢者の 97.5 パーセンタイル推定暴露量は、それぞれ TDI の 3 倍および 4 倍を超えており、潜在的な毒性学的懸念がある。小児とベジタリアンの 97.5 パーセンタイル推定暴露量は TDI の最大 2 倍であり、健康への懸念はなさそうである。急性推定暴露量はすべての集団で ARfD を下回っており、毒性学的懸念はない。一方、そのまま喫食可能な（RTE）食品に関してはデータが限られており、すべての不確実性を考慮すると、RTE 食品からの推定暴露量は信頼性が低く、RTE 食品を代表するものではない可能性がある。COT は RTE 食品中の T-2 と HT-2 の合計について、より大規模なデータセットを取得するよう勧告した。

- 母親の食事中的シトリニン - 第一次声明案

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2025-07/Citrinin%20in%20the%20Maternal%20Diet_First%20Draft%20Statement_v2%20%28004%29%20Acc%20V%20SO.pdf

（内容については下記関連記事を参照）（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。）

- マリンバイオトキシンに関連する英国海域で採捕された二枚貝（貝類）の消費によるヒトの健康へのリスクに関する助言の第一次声明案

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2025-07/TOX-2025-28%20Marine%20Biotoxin%20Statement%20Final_2%20Acc%20V.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。）

英国食品基準庁（FSA）は、英国海域での新興マリンバイオトキシンを特定し、規制制度の更新・変更の必要性を検討しており、ヒトの健康にリスクをもたらす可能性について COT の意見を求めた。2023 年と 2024 年に、新興マリンバイオトキシンに関する

情報（概要、利用可能な毒性学的情報、英国水域を中心とした汚染実態データ、成人の推定暴露量など）が COT に提供された。COT は、特に毒性学的情報が不足しているため、新興マリンバイオトキシンのリスクについて結論づけることや、健康影響に基づく指標値（HBGV）を導き出すことは不可能であると結論した。その代わり、数値によるマリンバイオトキシンのリスクのランク付けが提案された。モニタリング、ヒト症例報告、動物の毒性データ、汚染実態の各項目にスコアを割り当てる（1～5、合計 20）ことで、リスクのランク付けが行われた。

英国及び EU では、現在 3 種類の貝毒群（麻痺性貝毒（サキシトキシン群（STX）および関連類似体）、脂溶性毒素（オカダ酸群（OA）・アザスピロ酸群（AZA）・ペクテノトキシン群（PTX）・イエソトキシン群（YTX））、記憶喪失性貝毒（ドウモイ酸群（DA））が規制対象となっている。今回新興マリンバイオトキシンと特定されたのは、ブレベトキシン（BTX）、パリトキシン（PITX）、テトロドトキシン（TTX）、新規 AZA 類似体および DA 類似体、PTX、シアノトキシン、環状イミン群（CI）（スピロリド（SPX）・ギムノジミン（GYM）・プテリアトキシン（PtTX）・ピナトキシン PnTX など）であった。これらのうち、新規 AZA 類似体および DA 類似体、PtTX については、データ不足のためランク付け対象から除外された。また、PnTX、PTX は別に議論されているため本声明案には含まれていない。

ランク付けの結果、TTX（スコア 19）、PITX（スコア 17）、ミクロシスチン（ランク付けに必要なデータがそろっていた唯一のシアノトキシン、スコア 15）、BTX（スコア 13）、SPX（スコア 13）、GYM（スコア 11）が上位となった。但しこのランク付けは限られた情報に基づくものであり、より多くの情報が入手可能になれば、これらのマリンバイオトキシンの潜在的リスクは変化する可能性がある。

TTX のスコア 19 の内訳は次のとおり：定期的なモニタリングは実施されていない（4）、ヒトでの中毒と死亡の報告あり（5）、神経毒性影響があり LD₅₀ が低い（5）、UK 水域での検出率が高い（5：フランス・スペイン・イタリア・ギリシャ・オランダ・アイルランド・UK で腹足類と二枚貝から 0.0003～0.541 mg/kg 検出されている）。

- 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. 16/ 2024（2024. 08. 07）

【COT】COT 会合：2024 年 7 月 9 日

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

（食品中の T2 および HT2 マイコトキシンのリスク評価についての記載あり）

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2025（2025. 04. 02）

【COT】COT 会合：2025 年 3 月 25 日

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

（母親の食事中的シトリニン - 第一次声明案についての記載あり）

【COT】COT 会合：2024 年 7 月 9 日

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

（海洋生物毒素に関連する英国海域で収穫された二枚貝（貝類）の消費によるヒトの健康へのリスクに関する助言の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. ペットボトル：健康上のリスクは示されていない

PET bottles: no indication of health risk

28/05/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/selected-questions-and-answers-on-pet-bottles/>

（2020 年 7 月 16 日版の全面的な改訂）

PET はポリエチレンテレフタレート略で、ボトルやその他の食品包装製品を作るプラスチックの一種である。ボトルには通常、原料のプラスチックの種類を示すラベルが貼られている。ペットボトルには、「PET」あるいは三角形の矢印記号の内側に数字の 1、のどちらかが表示されている。

消費者は定期的に BfR に、PET から作られるペットボトルが健康へのハザードかどうか問い合わせている。特に、PET ボトルに、プラスチックから飲料に移行する可能性のあるホルモン様物質が含まれる可能性を懸念している。

BfR は、消費者に情報提供するために、ペットボトルについてのよくある質問に答える。
ホルモン様の物質はペットボトルから飲料に移行する？

消費者の懸念する大きな原因の 1 つは、ペットボトルからのホルモン様の物質が飲料に移行する可能性があるかどうかである。この問題は、ガラス瓶やペットボトルに入れたミネラルウォーターに暴露されたカタツムリと細胞培養の研究がきっかけとなった。いくつかのケースでは、エストロゲン活性の根拠があった。しかし、これは、乳、ビール、赤ワインなどの飲料の天然のエストロゲン活性の約 10,000 分の 1 だった。さらに、ペットボトルの水とガラス瓶の水を比較したところ、細胞培養で測定されたホルモン作用に違いは見られなかった。従って、この低レベルの活性がペットボトルによるものと推測する理由はない。さらに、ミネラルウォーターの化学分析からそのようなエストロゲン活性を引き起こす物質は検出されていない。

ペットボトルの製造にエストロゲン作用物質は使用されている？

PET の製造にアンチモン化合物が触媒として使用される可能性がある。アンチモンは天然に存在するエストロゲン活性が極めて低いレアな半金属である。ミネラルウォーターで

は、最大 2 µg/L のアンチモン濃度が測定されている。これらのレベルは、食品包装から食品へのアンチモン移行の法的限度値を遙かに下回っている。EU 委員会が設定した移行限度値は 40 µg/kg である。

ペットボトルに可塑剤は含まれている？

プラスチック名「ポリエチレンテレフタレート」(PET)は、オルトフタル酸エステルグループの物質と誤って混同されることが多い。後者は可塑剤として使用され、そのホルモン様の作用により繰り返し議論される話題である。

しかし、ペットボトルの製造にオルトフタル酸エステル類やその他の可塑剤は使用されない。このため、それらがミネラルウォーターで検出されたとしても、測定されたエストロゲン活性を説明するには低すぎる濃度だった。

ペットボトルにビスフェノール A は含まれている？

ビスフェノール A はペットボトルの製造に使用されない。ビスフェノール A はホルモン様 (特にエストロゲン様) の作用を持つ物質群に属している。試験から、一部のペットボトル、特にリサイクルされたペットボトルに、微量のビスフェノール A 汚染が検出された。少量のビスフェノール A がミネラルウォーターに移行した可能性がある。

しかし、移行した量は、BfR が導出したビスフェノール A の耐容一日摂取量を遙かに下回っており、つまり、現在の情報からは健康障害の可能性は示唆されないことを意味している。

ペットボトルのミネラルウォーターは、時々甘い、フルーティーな味がする。これはどういう意味か？

ペットボトルの製造と保管により、アセトアルデヒドと呼ばれる物質が形成される。アセトアルデヒドがボトルから飲料に移行した場合、少なくともミネラルウォーターでは、ごく少量でも味や匂いを感じられる。対照的に、アセトアルデヒドは、コーラやその他のソフトドリンクなど、強い風味の飲料では感じ取れない。

飲料中のアセトアルデヒドは健康に有害なのか？

関連する EU 規則によると、プラスチックからのアセトアルデヒドは、食品 1 kg に対して 6 mg 以上移行してはならない。この限度値まで、健康への有害影響の兆候はない。しかし、ヒトは、この限度値の 100 分の 1 より少ない量でも、明確にこの物質の匂いと味を感じられる。測定された量は法的限度値を十分下回っているため、アセトアルデヒドが味や匂いによって検出される可能性がある場合でも、健康被害は予想されない。

消費者は、ペットボトルのミネラルウォーターを飲む際に、ただ単にアセトアルデヒドの味を受け入れなければならないのか？

PET から味を感じられる量のアセトアルデヒドが移行するのは、通常、ボトルの製造中の技術的欠陥の結果である。たとえ少量のアセトアルデヒドは消費者に健康リスクを引き起こさないとしても、飲料の味や匂いの変化は望ましくなく、既存の規則にも従っていない。アセトアルデヒドの味はその食品 (この場合はミネラルウォーター) の感覚的な障害であるため、消費者が受け入れる必要のない品質上の欠陥と見なされる。そのため、この欠陥のあ

る飲料は返品できる。PET 製造業者は適切な技術的対策を通してアセトアルデヒドの飲料への移行を防ぐ責任がある。この対策には、PET に含まれるアセトアルデヒドと結合し、健康リスクや感覚的障害をもたらさない物質を使用することも含まれる。アセトアルデヒドが飲料に移行することを防ぐために、ボトルにガラス状の内部コーティングを施すという別の選択肢もある。

* ペットボトルと関連トピックスについての BfR のウェブサイト上の詳細情報

BfR FAQ 「ミネラルウォーター、湧き水、テーブルウォーター、家庭内の飲料水の衛生的な取扱い」

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/hygienichandling-of-mineral-spring-and-table-water-as-well-as-drinking-water-in-thehousehold/>

BfR FAQ 「フタル酸エステル可塑剤についての Q&A」

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/questions-and-answers-about-phthalateplasticisers.pdf>

BfR FAQ 「日用品に含まれるビスフェノール A」

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-askedquestions/topic/bisphenol-a-in-everyday-products-answers-to-frequently-askedquestions/>

BfR の意見「BfR は天然ミネラルウォーターのホルモン様活性物質の分析を評価する」

<https://www.bfr.bund.de/en/opinions/bfr-assesses-analyses-of-substances-withhormone-like-activity-in-natural-mineral-waters/>

BfR の意見「BfR はホルモン様活性のあるミネラルウォーターサンプルの研究結果を評価する」

<https://www.bfr.bund.de/en/opinions/bfr-evaluates-study-results-for-mineralwater-samples-with-hormone-like-activity/>

2. EFSA の新たな評価：食品包装におけるスチレンによるゲノム損傷の根拠はない

New EFSA assessment: no evidence of genomic damage from styrene in food packaging
17/07/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/new-efsa-assessment-no-evidence-of-genomic-damage-from-styrene-in-food-packaging/>

スチレンという物質は、多くのプラスチックの製造における原料として使用されている。これらのプラスチックは、ヨーグルト容器、テイクアウトカップのふた、テイクアウト食器など、食品と接触する製品にも使用されている。そのような食品接触物質から少量のスチレンが食品に移行する可能性がある。これが消費者に健康リスクをもたらすかどうか、近年激しい議論の対象となっている。

欧州食品安全機関(EFSA)はこのほど、食品包装におけるスチレンの使用に関する以前の

リスク評価を更新した。EFSA の結果から、食品を通して経口摂取した場合、スチレンの変異原性の根拠はないということが示されている。

欧州委員会は EFSA に対し、スチレンの特定移行限度案を見直すよう命じた。提案された特定移行限度によると、食品接触物質から食品 1 kg に対して最大 40 μ g のスチレンが移行する可能性がある。EFSA によると、この特定移行限度が遵守されている場合、消費者への健康リスクは予想されない。

過去に実際に食品で検出されたスチレン濃度の多くは、10 μ g/kg 食品未満だった。しかし、例外的に、最大 230 μ g/kg のスチレン濃度が測定されている。EFSA は欧州委員会からの委託に従い、プラスチックの食品接触物質に含まれる物質の安全性評価の各ガイドライン（“Note for guidance”）に沿って、50 μ g/kg 食品を超えるスチレン濃度のリスク評価を実施していない。

2020 年の予備評価では、EFSA はスチレンによる遺伝的損傷の可能性に関する不確実性を指摘していた。特に、体内のスチレンの代謝についてのデータや知見には、まだギャップがあった。これらのギャップは新たな評価で解消された。

BfR は EFSA の評価を共有し、食品に通常含まれる量のスチレンの摂取により健康障害が起こる可能性は低いと考えている。

EFSA のリスク評価の理由の 1 つは、国際がん研究機関(IARC)による出版物だった。2018 年、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。その後、欧州委員会は EFSA に対して、食品接触物質にスチレンを使用した場合、消費者に健康リスクをもたらすかどうかを調べるよう要請した。

EFSA は当初、予備的意見で、IARC の評価は食品を介したスチレンの摂取には言及していないと述べた。さらに、IARC は分類において、スチレンの理論上の発がん性の可能性だけを考慮し、様々な暴露経路（吸入、食品を介した経口摂取、経皮など）を介して実際に摂取される量を考慮していなかった。

しかし、IARC が評価した研究は、主に呼吸器官を介したスチレンの非常に高い摂取量を考慮していた。そのようなデータは、例えば、スチレン製の材料の生産における職業上の安全性には関連性があるかもしれない。しかし、これらの知見は、食品を介した遙かに少量のスチレンの摂取には当てはまらない。従って、EFSA は 2020 年に、食品接触物質に由来するスチレンが、がんのリスクを高めるという根拠はないと結論した。しかし、EFSA は当時の意見の中で、スチレンが遺伝的損傷の原因となる可能性に関して、まだ不確実性とデータのギャップがあると指摘した。

EFSA はその評価のために、体内でのスチレンの変異原性作用の可能性に関する新しい動物実験を評価した。これらの研究では、スチレンを与えたマウスとラットの胃、腸、肝臓、腎臓、肺組織、及び血液細胞を調べた。さらに、実際に食品に検出されたスチレンの濃度や、一般的にヒトが摂取する量に関するデータが考慮された。全ての研究がレビューされ、それらの妥当性、信頼性、その結果のヒトへの適用性が評価された。

＊関連情報

プラスチック製の食品接触物質に使用される物質の安全性評価申請書作成のためのガイドンスノート（EFSA, 2008）

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2008.21r>

科学的意見：プラスチック製の食品接触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（EFSA, 2020）

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6247>

科学的意見：プラスチック製の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（EFSA, 2025）

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

＊食品接触物質についての BfR の助言に関する FAQ

23/03/2011

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/frequently-asked-questions-and-answers-concerning-the-bfr-recommendations-on-food-contact-materials/>

＊関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2020（2020. 10. 28）

【EFSA】食品接触物質関連

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

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

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

【EFSA】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

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202513c.pdf>

3. 食品中の甘味料－厳選した Q&A

Sweeteners in food – Selected questions and answers

15/07/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/sweeteners-in-food-selected-questions-and-answers/>

（Q&A の更新。更新項目のみ抜粋）

甘味料アスパルテームは、様々な国際的な専門家委員会でどのように評価されているのか？

アスパルテーム (E951) に発がん性があるのではないかという疑念は、過去に様々な関係者が繰り返し表明してきた。そのため、アスパルテームは最もよく研究されている甘味料の 1 つであり、様々な国際的な専門家委員会が繰り返し評価している。EFSA やその他の機関の専門家委員会による科学的レビューでは、今のところ、この疑いは確認されていない。これまでのところ、科学的な専門家委員会は、許容一日摂取量 (ADI) 40 mg/kg 体重/日を超えない限り、健康上の懸念はないと結論づけている。アスパルテームを含む食品は、低フェニルアラニン食を必要とする遺伝性代謝疾患フェニルケトン尿症を患う患者への注意喚起として、「フェニルアラニン源を含む」と表示しなければならない。(規則 (EU) No 1166/2011 の付属書 III の 2.3 項)

EFSA は 2013 年の包括的評価で、それ以前に導出されていたアスパルテームの ADI である 40 mg/kg 体重/日を変更する理由はないと結論づけた。この量であれば、生涯にわたって毎日摂取しても有害影響はないと考えられる。EFSA は現在、アスパルテーム (E 951) とアセスルファム K (E 950) から作られる類似甘味料、アスパルテーム・アセスルファム塩 (E 962) を評価している。EFSA は、世界保健機関 (WHO) に属する国際がん研究機関 (IARC) の最近の見解や、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) によるアスパルテームのリスク評価など、すべての新しい根拠や研究を考慮することを強調している。

ネオテーム (E 961) は、アスパルテームから作られる化学的関連物質で、2025 年 5 月に EFSA が再評価した。EFSA はネオテームの ADI 10 mg/kg 体重/日を導出し (2007 年に EFSA が導出した ADI 2 mg/kg 体重/日に置き換わるもの)、許可された使用条件下でヒトの健康への懸念はないと結論した。

* EFSA の意見書 : Re-evaluation of neotame (E 961) as food additive

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2025.9480>

WHO 専門家委員会は甘味料アスパルテームをどのように評価しているか？

2021 年、国際清涼飲料協議会 (ICBA) が JECFA によるアスパルテームのリスク評価を提案した。評価は 2023 年 6 月 27 日から 7 月 6 日までの JECFA 会合で行われた。リスク評価では、アスパルテームに関する IARC の見解も考慮された。

2023 年 6 月、IARC は、アスパルテームを「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」(グループ 2B) と分類した。しかし、IARC は、評価された疫学研究における陽性所見 (positive findings) は、アスパルテームに明確に起因するものではなく、他の影響因子に起因する可能性もあると指摘している : 「...偶然性、バイアス、交絡が陽性所見の説明として排除できない...」。IARC はまた、動物実験の信頼性が不十分であるとみなしている : 「...研究デザイン、データの解釈と報告に対する懸念に基づき、作業部会は実験動物におけるがんの根拠は限られていると結論づけた...」。

JECFA は、そのリスク評価において、考慮された動物実験データと評価されたヒトデータは、アスパルテームに発がん性があることを示唆するものではないという結論に達している。JECFA は、疫学研究におけるアスパルテームの暴露量を決定する方法に限界がある

ことを指摘し、また、アスパルテームは血液中に移行せず、消化管内でアスパラギン酸、フェニルアラニン、メタノールに代謝されることを指摘している。これらの代謝物は、一般的な食品を食べる際にも取り込まれる。したがって JECFA は、以前の見解ですでに導出されていた ADI 40 mg/kg 体重/日を確認した。JECFA は（かなり短い）報告書と詳細なモノグラフでアスパルテームのリスク評価を発表した。

＊関連情報

JECFA の報告書（WHO 技術報告書シリーズ 1050）

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376279/9789240083059-eng.pdf?sequence=1>、

JECFA の詳細モノグラフ（WHO 食品添加物シリーズ 87）

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/377542/9789240092549-eng.pdf?sequence=1>

IARC モノグラフ（ボリューム 134）

<https://publications.iarc.who.int/627>

WHO のアスパルテームに関する概要情報ウェブサイト

<https://www.iarc.who.int/news-events/aspartame-hazard-and-risk-assessment-results-released/>

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

【BfR】食品中の甘味料 - 質問と回答

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316ca.pdf>

-
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）
<https://www.anses.fr/en>

1. フランス領カリブ海のシガテラ：中毒を引き起こす可能性のある魚種の情報がさらに必要

Ciguatera in the French Caribbean: more information needed on the fish species that can cause this poisoning

11/07/2025

<https://www.anses.fr/en/content/ciguatera-french-caribbean-more-information-needed-fish-species-can-cause-poisoning>

シガテラは、シガトキシンとして知られるマリンバイオトキシンで汚染された熱帯魚の摂取による食中毒の一種である。消化器系、皮膚、心血管系、神経系の障害を引き起こし、時には症状が数週間あるいは数ヶ月持続する可能性もある。シガテラ事例で観察されるか

ゆみにより、この中毒はフランス語で **la gratte**（かゆみ）と名付けられている。予防を強化するために、ANSES は、フランス領カリブ海でシガテラリスクがある 60 種類以上の魚のリストを作成した。

シガテラの原因となるシガトキシンは、調理や冷凍しても変化せず、魚の味に影響しない。これらの毒素は珊瑚礁に存在する微細藻類によって産生される。これらの毒素を小さな草食魚が摂取し、その後肉食魚（アジ、ハタ、ウツボ、カマスなど）が食べてその体内に蓄積される。海洋軟体動物にも含まれる可能性がある。

シガテラにかかっているかどうかはどうすれば分かるのか？

この中毒の最初の兆候は、通常、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢など、消化器系の症状で、汚染された魚を食べた数分から数時間後に発症する。その後すぐに神経障害が現れ、手、足、顔にチクチクする痛みやかゆみ（そのため **la gratte** と名付けられた）、温度感覚の異常、筋肉痛、大量の発汗が数週間続く可能性がある。心拍数の低下や血圧の低下を伴うことがあり、3〜4 日続くこともある。

熱帯魚を食べた後に症状が出た場合、医療従事者に相談することを勧める（可能であれば、分析のために食べ残しをとって置くこと）。

フランス領カリブ海でシガテラリスクをもたらす合計 67 種類の魚

シガトキシンに汚染された魚は、主に世界中の熱帯・亜熱帯海域で見られる。従って、フランスの海外領、特にフランス領カリブ海のグアドループ島やマルティニーク島、ニューカレドニア、フランス領ポリネシアが影響を受けている。

食品総局(DGAL)は、ANSES の国立マリンバイオトキシンリファレンスラボラトリー (National Reference Laboratory for Marine Biotoxins) と共同で、2002 年から 2021 年にかけてフランス領カリブ海で発生したシガテラ事例を特定した。シガトキシンをスクリーニングするために魚のサンプルを採取した。

またこれらのサンプルは、共同研究サービス(SCL)のマルセイユ研究所が検査し、DNA 分析を用いて中毒に関与する魚の種類を特定した。収集されたデータは ANSES に提供され、フランス領カリブ海のシガテラリスクをもたらす魚種を特定できるようになった。

ヒトの中毒事例に関係する分析された魚のサンプルについて専門家による評価が実施され、科学的文献のデータで補足されて、フランス領カリブ海でシガテラリスクをもたらす 67 種類の魚のリストが作成された。これらの種類は主に、ハタ科、アジ科、ブリ属、フエダイ科に属している。

ANSES は、この情報が、居住者、観光客にかかわらず、消費者や漁師に広く周知されるよう助言する。

中毒を避けるにはどうすればいいのか？

- 魚を購入する際に、リスクの高い魚種を食べないよう、魚屋や漁師に確認すること
- 魚の種類が疑わしい場合、食べないこと
- 最も有毒な部分である、頭、内臓、臓物を避けること

中毒になったらどうすればよいのか？

- 中毒管理センターに連絡するか医師の診察を受けること。
- 心臓に問題がある場合（血圧低下、心拍数の低下）、直ちに救急に連絡すること。
- 医師の助言なく薬を飲まないこと。症状を悪化させる場合がある。
- 毒素の分析のために食事や魚の残りを冷凍庫に入れておくこと。
- 最初の中毒症状発症後に、特定の食品や飲料が症状を再び悪化させることがある。中毒管理センターに相談すること。

* 詳細情報：専門家評価を読む（フランス語の PDF）

<https://www.anses.fr/sites/default/files/TOXICOVIGILANCE2023-AST-0213.pdf>

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

1. FDA は時代遅れの 52 の食品識別規格を廃止する

FDA to Revoke 52 Obsolete Standards of Identity for Food Products

July 16, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-revoke-52-obsolete-standards-identity-food-products>

米国食品医薬品局（FDA）は、52 の食品規格が時代遅れかつ不要であると判断し、これらの規格を廃止する又は廃止を提案する。対象品目は、缶詰の果物と野菜、乳製品、焼き菓子、マカロニ製品、その他の食品である。本措置は 250 を超える食品識別規格（standards of identity：SOI）が有用性や関連性、そして消費者にとって最適な方法で役立っているかを確認するために FDA が継続している見直しの第一歩である。今回の廃止は、米国保健福祉省（HHS）がリソースを集中させ、米国民により良い結果をもたらすための取り組みの一環である。FDA は 1939 年に食品規格の策定を開始したが、食品科学、農業、生産方法の進歩、消費者保護の強化により、古くて厳格な食品規格の多くは不要になっている。

本日の措置には以下の規則が含まれる。

- 直接最終規則（direct final rule）による、米国の食料品店で販売されなくなった 11 種類の缶詰果物と缶詰野菜の規格の廃止。（合成甘味料（サッカリン又はサッカリンナトリウム）が添加された果物に関する 7 つの規格が含まれる。）
- 18 種類の乳製品（特定の乳及びクリーム製品、チーズ及び関連チーズ製品、冷凍デザートを含む）の規格を廃止する規則案。
- ベーカリー製品、マカロニ・麺製品、缶詰フルーツジュース、魚介類、ドレッシング・香料など、23 種類の食品の規格を廃止する規則案。

* 食品識別規格：Standards of Identity for Food（SOI）

SOI は、経済的な偽装に対処するために 1939 年に制定された。例えば、果物を含むジャ

ムと表示されている製品が、実際には果物がほとんど含まれていないという事例があった。
(果物の保存食やジャムの SOI では、ジャムと表示のある製品には最低量の果物が含まれていることが必要である)。SOI は、消費者を保護し、誠実、公正な取引のために策定され、食品の特性、原材料、製造工程が消費者の期待を満たしていることを保証するものである。

＊52 の食品リスト

List of Standards Affected by FDA's First Set of Food Standard Revocation Rulemakings

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/list-standards-affected-fdas-first-set-food-standard-revocation-rulemakings>

＊官報

Revocation of Food Standards for 11 Products Not Currently Sold

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2025-13421/revocation-of-food-standards-for-11-products-not-currently-sold>

Proposal to Revoke 23 Standards of Identity for Foods

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2025-13420/proposal-to-revoke-23-standards-of-identity-for-foods>

Proposal to Revoke 18 Standards of Identity for Dairy Products

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2025-13424/proposal-to-revoke-18-standards-of-identity-for-dairy-products>

＊訳注：この廃止措置については、トランプ政権の規制緩和の取組に基づく措置であると強調している。

2. HHS、FDA 及び、USDA が超加工食品の健康リスクに対処する

HHS, FDA and USDA Address the Health Risks of Ultra-Processed Foods

July 23, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/hhs-fda-and-usda-address-health-risks-ultra-processed-foods>

トランプ大統領新政権の Kennedy 保健福祉省長官と Rollins 農務省長官のリーダーシップの下、米国食品医薬品局（FDA）と米国農務省（USDA）は、超加工食品（UPF : ultra-processed foods）に関する懸念の高まりと、食生活に起因する慢性疾患の蔓延に対処するため、連邦政府の取り組みを加速させる。FDA と USDA は、超加工食品に関する連邦政府が認める統一された定義を策定するための情報とデータの収集のために、共同で情報提供依頼（RFI）を発表した。これは、消費者が摂取する食品に関する透明性を高めるために重要である。

現在、米国のフードサプライにおける超加工食品について、正式な単一の定義は存在しな

い。新政権が発表した「Make Our Children Healthy Again Assessment」（通称：MAHA 報告書）において超加工食品の過剰摂取について言及している。

超加工食品の過剰摂取への対策は、新政権の方針である「Make America Healthy Again（アメリカを再び健康にする）」ための重要な要素である。

*官報

Ultra-Processed Foods; Request for Information（情報提供依頼）

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/07/25/2025-14089/ultra-processed-foods-request-for-information>

RFI では、FDA と USDA は、米国のフードサプライにおけるヒト用食品の超加工食品（UPF 又は UPFs）の統一された定義の策定を支援するためのデータと情報を求めている。（主な質問事項）

- UPF を定義する際に考慮すべき既存の分類システム又はポリシーは何か、又その利点と課題や特性について。
- UPF を特徴づけるために使用できる原材料（香料、着色料を含む）とその量について。
- UPF を特徴づける加工方法（物理的、生物学的、化学的処理）について。
- 「超加工（ultra-processed）」という用語は最適か？
- UPF による健康影響に関連して、特定の栄養素や、栄養成分、その他の特性を UPF の定義にどのように組み込むべきか？

意見募集期間は 2025 年 9 月 23 日まで。

*関連情報（USDA のプレスリリース）

[USDA] HHS、FDA、USDA は超加工食品の健康リスクに取り組む

HHS, FDA and USDA Address the Health Risks of Ultra-Processed Foods

July 23, 2025

<https://www.usda.gov/about-usda/news/press-releases/2025/07/23/hhs-fda-and-usda-address-health-risks-ultra-processed-foods>

3. HHS と FDA は米国のフードサプライから合成着色料を排除するという消費者ブランド協会の誓約を称賛する

HHS, FDA Praise Consumer Brands Association's Vow to Remove Artificial Colors from America's Food Supply

July 22, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/hhs-fda-praise-consumer-brands-associations-vow-remove-artificial-colors-americas-food-supply>

米国保健福祉省（HHS）の幹部らは、米国の食品・飲料製造業者を代表して、食品・医薬品・化粧品（FD&C）認定の石油由来着色料を米国のフードサプライから排除するという消費者ブランド協会（CBA：Consumer Brands Association）の誓約を称賛した。トランプ政権の支援を受け、この誓約は加盟企業に対し、2027年12月31日までにFD&C認定の着色料を使用した製造を停止するよう求めている。

トランプ大統領、Kennedy HHS 長官、そして Makary FDA 長官は、合成着色料の排除を優先事項としている。本誓約は、トランプ政権と業界が協力し、国民に迅速に成果をもたらす例であると強調している。

消費者ブランド協会は最近、2026-2027 年度開始までに全国の学校で提供される食品から FD&C 認定の着色料を除去するという自主的な取り組みを発表した。製品ポートフォリオから FD&C（食用）青色 1 号、青色 2 号、緑色 3 号、赤色 40 号、黄色 5 号、黄色 6 号の使用を排除することに同意している。

＊関連情報：

Consumer Brands Association Announces Voluntary Initiative to Remove Certified Artificial Colors in Food and Beverage Products from Schools

<https://consumerbrandsassociation.org/press-releases/consumer-brands-association-announces-voluntary-initiative-to-remove-certified-artificial-colors-in-food-and-beverage-products-from-schools/>

4. FDA は米国消費者を脅かす 7-OH オピオイド製品の規制に着手する

FDA Takes Steps to Restrict 7-OH Opioid Products Threatening American Consumers
July 29, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-restrict-7-oh-opioid-products-threatening-american-consumers>

米国食品医薬品局（FDA）は危険で違法なオピオイドから米国民を守るため、規制物質法（Controlled Substances Act: CSA）のもと、特定の 7-ヒドロキシミトラゲニン（7-OH）製品を規制するための薬物分類（スケジュール：Schedules）の措置を講じるよう勧告する。

FDA は、特にクラトム（kratom）植物の濃縮副産物である 7-OH を標的としており、天然のクラトム葉製品には焦点を当てていない。7-OH はオピオイド受容体に結合する性質があるため、乱用される可能性がますます高まっている。FDA は、7-OH の健康への懸念とクラトム葉との違いについて国民に理解を深めてもらうため、新たな報告書を発表した。

この勧告は、FDA による徹底的な医学的・科学的分析に基づくものであり、7-OH オピオイド製品の入手と使用の増加に対する FDA の懸念に対処するための複数の取り組みの一つである。FDA は 7-OH の医薬品を承認しておらず、ダイエタリーサプリメントや一般の食品に 7-OH を合法的に添加することも認めていない。

消費者がオンライン、ガソリンスタンド、街頭店、ベイプショップなどで高濃度 7-OH 製

品を簡単に購入できるため、7-OH 製品の入手しやすさを FDA は懸念する。特に、フルーツ風味のグミやアイスクリームコーンなど、子供や 10 代の若者に特に魅力的に見える 7-OH 製品の市場拡大を懸念している。これらの製品には、7-OH 含有量が明確かつ正確に表示されていない場合があり、クラトムとして偽装されたり、販売されたりすることもある。

CSA では、医薬品、物質及び特定の化学物質は、医療用途、乱用可能性、安全性又は依存性に基づいて、5 つのスケジュールのいずれかに分類される。麻薬取締局 (Drug Enforcement Administration : DEA) は本勧告について検討中であり、スケジュール収載に関する最終権限がある。スケジュール収載を確定する前に、一般からの意見を募る期間を含む規則制定プロセスが必要である。

* 報告書

7-Hydroxymitragynine (7-OH): An Assessment of the Scientific Data and Toxicological Concerns Around an Emerging Opioid Threat

<https://www.fda.gov/media/187899/download>

(一部抜粋)

最近の報告によると、米国では 7-ヒドロキシミトラギニン (7-OH) の入手と販売が増加しており、その薬理学的影響に起因する公衆衛生上の懸念が生じている。本報告書は、7-OH に関する化学的、薬理学的及び疫学的データの概要を提供する。本報告書は、市販されている 7-OH 含有製品の特徴、ヒトへの暴露が増加しているエビデンス、及び 7-OH の μ 受容体優位なオピオイドアゴニストとしての薬理学的影響を示す科学文献に記載された広範な前臨床研究に焦点を当てている。これらのデータは、特に市場における強化又は濃縮された 7-OH 製品の入手のしやすさを考慮すると、7-OH が新興の公衆衛生上の脅威となる強力なオピオイドであることを示唆している。

7-OH は、東南アジアの湿地帯に生育するアカネ科の熱帯常緑樹であるクラトム (*Mitragyna speciosa*) に天然に存在する物質であるが、天然のクラトムの葉に含まれるアルカロイドの総量の 2%未満の微量成分である。クラトムの葉には 50 種類以上のアルカロイドが含まれており、ミトラギニンと 7-OH は主要な精神活性成分である。クラトムの葉は、茶又は乾燥した葉の形で摂取され、長年、医療及び娯楽の両面で使用されてきた。通常、クラトム植物中の 7-OH 含有量は、乾燥重量の約 0.01~0.04%以下である。しかし、7-OH は、モルヒネのような他の古典的オピオイドと同様に、 μ -オピオイド受容体に対する作用がミトラギニンよりも大幅に強いことが示されている。in vitro 試験では、7-OH は μ -オピオイド受容体に対して高い結合親和性 ($K_i = 7.2-70$ nM) を示し、 μ -アゴニストとして機能活性を示すことが明らかになっている。動物行動試験では、自己投与及び条件付け場所嗜好性試験による報酬効果が示されており、これはオピオイド特性と一致している。重要な点は、7-OH は、モルヒネ、フェンタニル、オキシコドン、ヒドロコドンなどの古典的オピオイドに特徴的な呼吸抑制、身体依存、離脱症状を引き起こすということである。

クラトム製品は 2000 年代半ば以降人気が高まっているが、クラトム、ミトラギニン、7-

OH は、安全性と乱用可能性への懸念から、米国では規制当局の調査対象となっている。これまで、7-OH は唯一の規制対象ではなく、常にクラトムやミトラギニンとともに対処されてきた。

FDA は 2012 年にクラトムに関する最初の輸入警告を発令した。当時、クラトムは医薬品としての用途が承認されておらず、また食品成分としての安全性が確立されていないにもかかわらず、様々な形でヒトの消費のために販売されていた。それ以来、FDA は追加の輸入警告を発令している。麻薬取締局（DEA）と米国保健福祉省（HHS）は、クラトムとその成分であるミトラギニン及び 7-OH について検討し、これらの物質を規制物質法（CSA）に基づく規制対象として勧告すべきかどうかを検討していた。これらの措置は最終的に、科学的根拠が不完全であり、入手可能なデータはこれらの物質を規制するという勧告を裏付けるのに不十分であるとされ、2018 年に中断された。

最近、店頭やオンラインで販売される濃縮 7-OH 製品の急増が懸念されている。これらの製品に含まれる高濃度の 7-OH は、ミトラギニン単離物又はクラトム抽出物の酸化化学変換によって合成されたものと考えられる。クラトムに天然に存在する 7-OH は微量であるため、植物原料から 7-OH を直接抽出することは経済的に不可能である。

米国中毒情報センターの全国中毒データシステム（NPDS）、DEA の毒物検査プログラム、ソーシャルメディアモニタリングなど、複数の情報源からの監視データは、これらの濃縮 7-OH 製品へのヒトの暴露が増加していることを示唆している。臨床症状には、多幸感、鎮静、呼吸抑制、オピオイド様離脱症候群などがあり、使用者はその重大な依存性を認識している。

薬理学的影響のプロファイル、乱用傾向、そして医療目的以外の新たな使用パターンから、7-OH は危険な物質であることが確定している。現在の規制上の不備により、これらの製品はオピオイド様特性を有するにもかかわらず、広く入手可能となっており、米国の公衆衛生に対するこの新興の脅威に対処するために、早急な政策介入が必要である。

* 関連情報

Hiding in Plain Sight: 7-OH Products（FDA の 7-OH 関連情報サイト）

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/hiding-plain-sight-7-oh-products>

Products Containing 7-OH Can Cause Serious Harm（消費者向け情報）

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/products-containing-7-oh-can-cause-serious-harm>

5. FDA は 7-ヒドロキシミトラギニン含有製品を販売する企業に警告文書を発出する

FDA Issues Warning Letters to Firms Marketing Products Containing 7-Hydroxymitragynine

July 15, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-warning-letters->

[firms-marketing-products-containing-7-hydroxymitragynine](#)

米国食品医薬品局（FDA）は 7-ヒドロキシミトラギニン（別名 7-OH）を含む製品を違法に販売している企業に対し、7 通の警告文書を発出した。この措置は、米国の消費者向けに販売され、オンラインストア、たばこ店、ガソリンスタンド、街角の商店で販売されている強力なオピオイド系新規製品に対する FDA の懸念の高まりを反映している。7-OH は kratom（クラトム）に微量に自然に含まれている。今回の FDA の警告文書は、錠剤、グミ、ドリンクミックス、ショットなど、危険性のある濃縮 7-OH 製品に焦点を当てている。7-OH は、ダイエタリーサプリメントへの使用、一般食品に添加することは違法である。FDA が承認した 7-OH 含有医薬品はなく、医薬品成分として使用することも違法である。7-OH 製品を使用する消費者は、いかなる用途においても安全性や有効性が証明されていない製品にさらされていることになる。

以下の警告文書は、7-OH 含有製品の違法な販売に関するものである。これらの文書は、7-OH を添加成分として、又は 7-OH の含有量を増やした製品に特に焦点を当てている。一部の製品は、7-OH が関連する安全基準を満たすものではないため、不純物の混入した一般食品やダイエタリーサプリメントであると見なされる。また、鎮痛や不安の緩和といった効果が証明されていない未承認の医薬品として見なされているものもある。

*** 警告文書**

FDA は、7-OH を含む製品が急増していることを認識しており、7-OH を含む製品について深刻な以下の懸念を抱いている。

- 1) 7-OH 製品は、FDA による安全性評価を受けていない。
- 2) FDA は、7-OH 含有製品に関連する有害事象報告を受けている。
- 3) 7-OH にはオピオイド様作用があると報告されている。

7-ヒドロキシミトラギニン(7-OH)は、7-OHMG、7-HMG、7OH-ミトラギニンとも呼ばれ、7-OH や 7OH として販売されている。

● My Smoke Wholesale

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/my-smoke-wholesale-710314-06252025>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、異物混入、不正表示の問題。777 Jackpot Alkaloids（18 mg 錠、フレーバー各種）製品には、成分として 7-OH が記載されている。

● Shaman Botanicals, LLC

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/shaman-botanicals-llc-709622-06252025>

ダイエタリーサプリメントの異物混入の問題。7OH + Pseudoindoxyl – Green Vein – チュアブル錠– Advanced Alkaloids (Mint Chocolate)及び 7-OH チュアブル錠– White Vein

– Advanced Alkaloids (Lemon)の2製品。成分として 7-OH が記載されている。

- Thang Botanicals, Inc. d/b/a 7OHMZ, 7-OHMZ, or 7OHMZ

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/thang-botanicals-inc-dba-7ohmz-7-ohmz-or-7ohmz-710190-06252025>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、異物混入、ヒト食品への安全でない食品添加物の混入、不正表示の問題。7OHMZ Tropic Thunder Kratom Shot 及び 7OHMZ 14 mg 7-Hydroxymitragynine Tablets の2製品。成分として 7-OH が記載されている。

- Relax Relief Rejuvenate Trading, LLC dba RRR Trading or EDP Kratom

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/relax-relief-rejuvenate-trading-llc-dba-rrr-trading-or-edp-kratom-709475-06252025>

ダイエタリーサプリメントの異物混入の問題。EDP 7OH Mitragyna Speciosa Extract 50 mg ショット製品。成分として 7-OH が記載されている。

- 7Tabz Retail, LLC

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/7tabz-retail-llc-709546-06252025>

未承認の医薬品の問題。7Tabz 7-OH (15 mg 及び 30 mg)及び 7Tabz 7-Hydroxy+Pseudo (20 mg)。ウェブサイトで、7-OH を含むとされる製品を販売。

- Hydroxie, LLC

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/hydroxie-llc-709661-06252025>

未承認の医薬品、食品への安全でない食品添加物の混入の問題。Hydroxie 15 mg 7-OH 錠、Hydroxie Red 15 mg 錠、Hydroxie 30 mg 7-OH 錠、Hydroxie 15 mg 7-OH 舌下錠、Hydroxie Red 15 mg 舌下錠、Hydroxie 7-OH ショット、Hydroxie Red ショット、Hydroxie 及び Hydroxie Red の無料サンプルなど。成分として 7-OH を含むと思われる。

- Royal Diamond Imports, Inc.

June 25, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/royal-diamond-imports-inc-709540-06252025>

未承認の医薬品、安全でない食品添加物の混入、不正表示の問題。Roxy Instamix Complex Alkaloid Drink Mix (in passion fruit flavor)及び ROXY7-OH 錠(15 mg 及び 16 mg)、ROXY+7-OH 20 mg 錠、及び ROXY XL 7-OH 60 mg tropical flavor 錠。成分として 7-OH

が記載されている。

＊7-OH 製品写真

<https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/albums/72177720327395989/>

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

【FDA】 FDA は消費者に対し、OPMS (Optimized Plant Mediated Solutions) Black Liquid Kratom（クラトム）を使用しないよう警告する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

6. FDA は市販後評価のための食品中化学物質のランク付け方法案に関する意見募集期間を延長する

FDA Extends Comment Period for Proposed Method for Ranking Chemicals in Food for Post-market Assessments

July 14, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-extends-comment-period-proposed-method-ranking-chemicals-food-post-market-assessments>

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方法案に関する意見募集期間を 30 日間延長し、2025 年 8 月 18 日までとした。FDA は 2025 年 6 月 18 日、食品中化学物質のランク付け手法案をパブリックコメント募集のために公開した。この手法は、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ことを目的とし、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ものである。

＊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>

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

【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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202513c.pdf>

7. 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 : 一般的に安全と認めら

れる)申請の手続き終了に関する文書。

- ***Bacillus clausii* UBBC-07 芽胞調製物**

Bacillus clausii UBBC-07 spore preparation

May 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1214>

- GRN 番号 : 1214
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 最大 2×10^9 CFU/食のレベルで、以下の成分としての使用を目的とする : 焼き菓子及びベーキングミックス、朝食用シリアル、チーズ、ノンアルコール飲料及び飲料ベース、コーヒー及び茶、乳及び乳製品、乳製品類似品、油脂、フルーツジュース、調味料及びレリッシュ、菓子及びフロスティング、冷凍乳製品デザート及びミックス、フルーツアイス及びウォーターアイス、ゼラチン、プディング及びフィリング、ジャム及びゼリー、穀類製品及びパスタ、ハード及びソフトキャンディ、チューインガム、ハーブ、種子、スパイス、調味料、ブレンド、エキス、香料、ナッツ及びナッツ製品、植物性タンパク質製品、加工果物、加工野菜及び野菜ジュース、スナック、スープ及びスープミックス、砂糖及びスイートソース、トッピング、シロップ。

- ***Aurantiochytrium limacinum* CCAP A1 由来の藻類オイル (ドコサヘキサエン酸 40% 以上)**

Algal oil ($\geq 40\%$ docosahexaenoic acid) from *Aurantiochytrium limacinum* CCAP A1

May 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1217>

- GRN 番号 : 1217
- FDA の結論 : 通知者の要求により、FDA は当該申請の評価を中止
- 意図する使用 : 21 CFR 184.1472(a)(3) (メンハーデンオイル) に記載されている食品の原料として、同規則でメンハーデンオイルに規定されている含有量の最大 20% までの使用、また、藻類オイル (DHA 含有量 40% 以上) を、満期産児向け一般乳児用調製乳及び早産児向けの適用除外乳児用調製乳の原料として、DHA として総脂肪の最大 0.5% (w/w) を上限とし、アラキドン酸 (ARA) 源と組み合わせて、DHA と ARA の比率を 1:1~1:2 の範囲で使用することを目的とする

- ***Schizochytrium limacinum* A2 由来の藻類オイル (ドコサヘキサエン酸 35% 以上)**

Algal oil ($\geq 35\%$ docosahexaenoic acid) from *Schizochytrium limacinum* A2

May 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1209>

- GRN 番号 : 1209

- FDA の結論：通知者の要求により、FDA は当該申請の評価を中止
- 意図する使用：21 CFR 184.1472(a)(3)（メンハーデンオイル）に記載されている食品の原料として、同規則でメンハーデンオイルに規定されている含有量の最大 20%までの使用、また、藻類オイル（DHA 含有量 35%以上）を、満期産児向け一般乳児用調製乳及び早産児向けの適用除外乳児用調製乳の原料として、DHA として総脂肪の最大 0.5%（w/w）を上限とし、アラキドン酸（ARA）源と組み合わせて、DHA と ARA の比率を 1:1～1:2 の範囲で使用することを目的とする

● ラクト-N-トリオース II

Lacto-N-triose II

Apr 29, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1208>

- GRN 番号：1208
- FDA の結論：「疑問はない」（FDA has no question）
- 意図する使用：次の食品及び濃度で成分として使用することを目的とする。
 - 幼児（1～3 歳）向けの調製乳及びその他飲料には最大 0.03 g/L
 - 幼児（1～3 歳）向け食品には最大 0.25 g/kg
 - 乳製品及び乳製品以外の食事代替飲料には最大 0.1 g/L
 - スポーツドリンク、アイソトニックドリンク、エナジードリンク、強化水、ソフトドリンク、乳、フレーバーミルク、バターミルクには最大 0.05 g/L
 - ヨーグルト及び穀類ベースのバーには最大 0.5 g/kg
 - 体重管理用の食事代替バーには最大 1.0 g/kg

- ニシアフリカイチゴ (*Pentadiplandra brazzeana*) 由来のブラゼイン(brazzein)をコードする遺伝子を発現する *Aspergillus oryzae* 90402 を用いて生産されたブラゼイン製剤

Brazzein preparation produced by *Aspergillus oryzae* 90402 expressing a gene encoding for brazzein from *Pentadiplandra brazzeana*

Apr 10, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1207>

- GRN 番号：1207
- FDA の結論：「疑問はない」（FDA has no question）
- 意図する使用：食品中の甘味料として、一般的に GMP（適正製造規範）に適合した濃度で使用することを目的とする

● *Lactiplantibacillus plantarum* DR7

Lactiplantibacillus plantarum DR7

Mar 24, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1205>

- GRN 番号 : 1205
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : ヨーグルトやその他の乳製品、ダイズ製品、チューインガム、スナック菓子類の原料として、最大 1×10^{10} CFU/食で使用することを目的とする

● ***Komagataella phaffii*** 株から生産されるダイズレグヘモグロビン製剤

Soy leghemoglobin preparation from a strain of *Komagataella phaffii*

Mar 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1202>

- GRN 番号 : 1202
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 植物ベースの肉、家禽、魚類似製品 (fish analogue products)、栄養バー、プロテインパウダー、栄養パウダー、クッキー、ブラウニーに風味を付与し、鉄分源として添加。最終製品中のダイズレグヘモグロビタンパク質含有量は最大 2%。

● ***Komagataella phaffii*** VIPLA 株から生産される β -ラクトグロブリン

β -lactoglobulin produced by *Komagataella phaffii* strain VIPLA

Feb 28, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1200>

- GRN 番号 : 1200
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 食事代替品、高タンパク粉末栄養飲料、そのまま喫飲可能な高タンパク栄養飲料、栄養バー、乳製品及び乳代替品、ヨーグルト及びヨーグルト代替品、チーズ及びチーズ代替品、乳ベースの冷凍デザート、デザート及びムース、菓子、コーティング及びフィリング、ベーカリーミックス、ならびに肉、魚、卵代替品における、重量比最大 50%までのタンパク質源として使用することを目的とする。

8. 公示

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

FATZorb may be harmful due to hidden drug ingredients

07/22/2025

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

FDA の分析により、ウェブサイトや小売店で減量製品として宣伝・販売されている製品 FATZorb にはラベルに表示されていないシブトラミン、デスメチルシブトラミン、ベンジルシブトラミン、フェノールフタレインの成分が確認された。

9. 警告文書

● IndulgeRx Brands, Inc

June 16, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/indulgerx-brands-inc-703668-06162025>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ナッツ成分含有バター製品を販売。

10. リコール情報

● W.W. Industrial Group 社は、高濃度の鉛とカドミウムのため、Pear Slices in Juice をリコール

W.W. Industrial Group Recalls Pear Slices in Juice Due to Elevated Levels of Lead and Cadmium

July 23, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ww-industrial-group-recalls-pear-slices-juice-due-elevated-levels-lead-and-cadmium>

W.W. Industrial Group 社は、高濃度の鉛とカドミウム汚染の可能性があるため、果汁入り Parashore 梨スライス（15 オンス）缶詰製品をリコール。メリーランド州保健省のサンプリング検査で汚染が発見された。製品は、カリフォルニア州の Grocery Outlet 店及び全米各地の Grocery Outlet 店で販売されていた。製品写真あり。

多量の鉛とカドミウムに暴露されると、中毒を引き起こす可能性がある。症状には、腹痛、嘔吐、無気力、易刺激性、脱力感、行動や気分の変化、せん妄、発作、昏睡などがある。乳幼児や発育中の胎児は、鉛中毒の明らかな症状が現れない程度の重金属への慢性的な暴露の影響を受ける可能性がある。

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

1. EPA はジカンバの新規用途登録承認案を発表し、ヒトの健康と環境を守るための新たな措置を概説する

EPA Announces Proposed Decision to Approve Registration for New Uses of Dicamba, Outlines New Measures to Protect Human Health, Environment

July 23, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-announces-proposed-decision-approve-registration-new-uses-dicamba-outlines-new>

米国環境保護庁（EPA）はジカンバ（Dicamba）耐性ワタ及びジカンバ耐性ダイズにおける広葉雑草防除を目的とした 3 種類の最終用途ジカンバ製品の登録申請を公表した。これらの新規のジカンバ 3 製品について、厳格なヒトの健康リスク評価を実施し、懸念されるヒトの健康リスク又は食事リスクは確認されなかった。さらに、EPA は EPA の評価で明らかになった生態学的リスクから保護するための緩和措置を講じることを提案している。

ジカンバは、歴史的に様々な食用・飼料作物、農業以外の分野において、出現した広葉雑草の防除に使用されてきた除草剤である。今回提案されているジカンバ製品は、ジカンバ耐性のワタ及びダイズへの出芽後処理（over-the-top (OTT)使用）を可能にする。

EPA は、登録決定案に加え、ヒト健康リスク評価、ベネフィット・影響評価、生態学的リスク評価及び生物学的評価案も公表した。EPA は、ジカンバ耐性ワタ及びジカンバ耐性ダイズにおけるジカンバの使用提案によるヒト健康への潜在的な暴露について、食事リスク、総合リスク、非職業的又は職業的リスクは特定していない。さらに、EPA は水生無脊椎動物、魚類、又は水生植物に対する懸念されるリスクも特定していない。EPA は、ミツバチ及びその他のリストに記載されていないハチ類に対するジカンバの使用提案によるリスクは低いと結論付けた。この登録案の意見募集期間は 2025 年 8 月 22 日まで。

2. EPA はバイリンガルラベルの導入状況を追跡するための新たな計画についてパブリックコメントを募集し、バイリンガルラベルに関するリソースを更新する

EPA Seeks Public Comment on New Plan to Streamline Tracking of Bilingual Labeling Adoption and Releases Updated Bilingual Labeling Resources

July 21, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-seeks-public-comment-new-plan-streamline-tracking-bilingual-labeling-adoption-and>

EPA は、バイリンガル農薬ラベルの導入状況を追跡するための新たな効率的なアプローチについて、パブリックコメントを募集する。また、EPA は、様々な種類の農薬製品におけるバイリンガルラベルの要件に関するガイダンスを提供するバイリンガルラベルに関する質問と回答（Q&A）ウェブページの更新も発表した。

2022 年農薬登録改善法（Pesticide Registration Improvement Act : PRIA 5）では、最終用途の農薬製品のラベルの一部の項目をスペイン語に翻訳することが義務付けられている。ラベルの翻訳は 2025 年 12 月から 2030 年にかけて段階的に実施され、最も危険で毒性の高い農薬製品から翻訳が義務付けられる。すべての最終用途の農薬ラベルは、2030 年までに翻訳される必要がある。

MyPEsT アプリを使用したバイリンガルラベルの導入状況を追跡するための計画案は、2025 年 9 月 19 日まで意見を募集する。

*意見募集ウェブサイト

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2025-0049-0001>

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

【EPA】EPA、農薬ラベルの二ヶ国語化を追跡する計画を提案

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

3. EPA は人員削減と組織再編を発表し、納税者の約 7 億 5000 万ドルの節約を実現する EPA Announces Reduction in Force, Reorganization Efforts to Save Taxpayers Nearly Three-Quarters of a Billion Dollars

July 18, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-reduction-force-reorganization-efforts-save-taxpayers-nearly-three>

米国環境保護庁（EPA）は包括的な組織再編の取り組みを継続する中で、人員削減（RIF）を発表した。この RIF は研究開発局（Office of Research and Development）に影響を与えることになる。2025 年 1 月時点で、EPA の職員数は 16,155 人であったが、今後 12,448 人になる。

-
- 米国疾病予防管理センター（US CDC : Centers for Disease Control and Prevention）
<https://www.cdc.gov/>

1. レストランでの食事によるテトラヒドロカンナビノール中毒（2024 年 10 月、ウィスコンシン州

Tetrahydrocannabinol Intoxication from Food at a Restaurant — Wisconsin, October 2024

July 24, 2025

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7427a2.htm?s_cid=mm7427a2_w

(Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2025; 74: 439–442)

テトラヒドロカンナビノール（THC）は、大麻草（*Cannabis sativa*）に含まれる精神作用物質であり、消費者向け製品への使用が増加している。2024 年 10 月 24 日、ウィスコンシン州のマディソン&デーモン群衆衛生局（PHMDC）に、地元の救急医療サービスから、10 月 22 日以降、めまい、眠気、不安などさまざまな症状で 7 人を地元の病院に搬送したとの報告があった。7 人全員が最近同じレストランで食事をしたと報告していた。PHMDC の調査によると、10 月 22 日、同レストランの食用油がなくなり、同じ建物内にある共同（つまり共有）の厨房の油を使用したことが判明した。この厨房を使用していた業者（食用の THC 製品の製造に関する州のライセンス取得者）の一人が、ヘンプ由来のデルタ-9-THC を使用した食用製品を製造しており、調理油にヘンプ由来の THC を注入していたとの報告が

あった。10月24日、PHMDCは食歴と症状歴のアンケートをウェブサイトに掲載し、プレスリリースとソーシャルメディアでリンクを共有した。有効と思われる107件の回答のうち、1歳から91歳までの85人がTHC中毒の以下の症例定義に合致した。

- 1) 10月22日から24日の間に、レストランで購入したピザ、ガーリックブレッド、チーズブレッド、グラインダー（サブマリンサンドイッチ）を食べた。
- 2) めまい、眠気、不安、短期記憶への影響または時間の歪み、心拍数の増加、吐き気、パノイア、パニック発作、血圧上昇、嘔吐、幻覚と定義されるTHC中毒の症状を、レストランの料理を食べてから5時間以内に少なくとも1つ報告した。

医療提供者、公衆衛生専門家、救急対応者は、めまい、眠気、不安、現実認識の変化、心拍数の増加、吐き気、その他THC摂取による症状が突然発現した場合には、THC中毒を考慮すべきである。FDAは、THCを含むカンナビノイドの食品への使用の安全性も、連邦食品医薬品化粧品法のもと合法であるとも見なしていないが、このような製品は成人用大麻やヘンプ市場で目にすることがあり、その一部は州、準州、部族地帯の法律を満たそうとする製品である。THC含有食品の入手可能性が増すにつれて、子供や成人が気づかずにこれらの製品を摂取し、医療機関の受診を要する症状を経験する可能性が高まる。THC注入製品の製造業者と食品製造施設が同じ場所にあると、意図的か非意図的にかかわらず、THCを含む素材が食品に添加されるリスクが高くなる。THCを含む原材料の標準的で明確な表示や施錠された保管などの慣行に関する規制は、認可された食品事業における意図しないTHC暴露のリスクを減少させる可能性がある。

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

1. 食品基準通知

- **Notification Circular - 349-25**

15 July 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-349-25>

意見募集（2025年8月26日まで）

- 油脂の脱ガムにおける加工助剤として遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* 由来ホスホリパーゼ C 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（Australia New Zealand Food Standards Code）の改訂

- **Notification Circular - 350-25**

22 July 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-350-25>

350-25

官報一改訂 No.240

- 各種食品に添加され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(*Lentinula edodes*)菌糸体
- 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
- 乳児用調製乳製品の 2'-フコシルラクトース (2'-FL)の生産のための新しい遺伝子組換え生物 *Escherichia coli* W
- 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
- 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
- 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 Standard 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注釈を Australia New Zealand Food Standards Code に入れることである。

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

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

1. リコール情報

● SpringLeaf Fat Clear

23 July 2025

<https://www.tga.gov.au/safety/market-actions/springleaf-fat-clear>

Homart Pharmaceuticals 社は、2 つのコンプライアンス問題が確認されたため、SpringLeaf Fat Clear の特定バッチをリコール。

- 製品ラベルにフェニルアラニンに関する必要な警告が記載されていない。製品の有効成分の 1 つであるスピルリナは、天然にフェニルアラニンを多く含み、関連するラベル表示基準に基づきその表示が義務付けられている。
- キトサン (poliglusam) の摂取の問題。製品の各カプセルにキトサン 500 mg が含まれており、1 日の最大摂取量の 12 カプセルを摂取すると、1 日の総摂取量は 6000 mg となり、規定許容量 1750 mg を大幅に超える。

フェニルアラニンへの暴露は、フェニルケトン尿症 (PKU) の患者にとって深刻なリスクをもたらす。キトサンの過剰摂取は、胃腸の不快感を引き起こし、特に長期使用の場合、脂溶性ビタミンの吸収を妨げる可能性がある。

● ニュージーランド環境保護庁 (New Zealand Environmental Protection Authority)

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

1. NZEPA は再評価の結果、農作物用殺虫剤を禁止する

EPA bans crop insecticide after reassessment

10 July 2025

<https://www.epa.govt.nz/news-and-alerts/latest-news/epa-bans-crop-insecticide-after-reassessment>

クロルピリホスは、牧草地や小麦などの穀類の害虫駆除、害虫へのバイオセキュリティ対策に使用されている、広スペクトル有機リン系殺虫剤である。

クロルピリホスは EU とカナダで禁止されており、オーストラリアでは使用が厳しく制限されている。また、ニュージーランドも加盟しているストックホルム条約により、国際的に段階的に廃止されつつある。

ニュージーランド環境保護庁（NZEPA）は、クロルピリホスを再評価した結果、使用禁止を決定した。再評価において、NZEPA は、新たな情報の提出を求め、検討し、公聴会を開催した。EPA の委員会は、殺虫剤使用によるヒトと環境へのリスクがベネフィットを上回ると判断した。また、使用者が代替製品に移行できるよう、段階的使用禁止期間を設定した。

2025 年 7 月 10 日より、クロルピリホスの使用は段階的に廃止される。

- 牧草地の害虫（grass grub）駆除の場合は、18 ヶ月以内に廃止
- その他の産業では 6 ヶ月以内に廃止
- 公共の場での使用は直ちに中止する。

* クロルピリホス再評価関連情報ウェブサイト

<https://www.epa.govt.nz/public-consultations/completed/chlorpyrifos-reassessment/>

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

【NZEPA】ニュージーランド EPA は農作物用殺虫剤の禁止について意見を求める

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

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

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

1. 食品医薬品（組成及び表示）（改正）規則 2025 が官報に掲載された

Food and Drugs (Composition and Labelling) (Amendment) Regulation 2025 gazetted
July 18, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250718_11698.html

政府はコンニャク入りゼリー菓子の包装済み製品に対する規制を強化するため、Food and Drugs (Composition and Labelling) (Amendment) Regulation 2025（食品医薬品（組成及び表示）（改正）規則 2025）を官報に掲載した。法改正により、高さ又は幅が 45 mm 以下のミニカップ入りコンニャク入りゼリー菓子は、市場での販売が禁止される。さらに、その他のコンニャク入りゼリー製品についても、消費者が摂取時に注意するよう促すため、包装に警告文を記載する必要がある。新しい要件は、2026 年 4 月 1 日に施行される。

新しい規制要件

- ミニカップ型容器に包装されたゼリー菓子は、容器の高さ又は幅が 45 mm を超えない場合、コンニャクを含んではならない。
- コンニャクを含む包装済み食品であるゼリー菓子の販売用包装の最外層には、中国語と英語の両方で、以下の文言を明瞭かつ判読しやすいように記載しなければならない。
 - Caution: Do not swallow whole. Elderly and children must consume under supervision.
 - 注意：勿一口吞食，長者及兒童須在監護下食用

（丸ごと飲み込まないこと。高齢者及び子供は保護者の監督下で摂取すること。）

上記の文言は、包装の目立つ場所に下線を引いて、明るい色の背景に濃い色で、又は暗い色の背景に薄い色で、あるいは白又は黄色の背景に赤い文字で記載しなければならない。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2025（2025.04.30）

【香港政府ニュース】コンニャク入りゼリー菓子の規則に関する提案について意見募集

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

コーデックス委員会によると、コンニャクは安全な食品添加物とされている。しかし、ミニカップのコンニャクゼリーは、その硬い食感と独特な製品設計のため、不適切な摂取は特に子供にとって窒息の危険をもたらす可能性がある。そのため、政府は、コンニャクを含むミニカップゼリー菓子の摂取に関連する潜在的な窒息リスク、そのような製品に関する主要諸国の規制方法、及びリスク評価を検討し、食品医薬品（組成及び表示）規則（Cap. 132W）について改正を提案した。

2. プレスリリース

- 包装済みのキヌガサタケのサンプルから過剰な保存料が検出され、食品表示規則に違反する

Prepackaged bamboo fungi sample detected with excessive preservative breaches food labelling regulation

July 29, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250729_11716.html

食品安全センター（CFS）は包装済みのキヌガサタケのサンプルに法定基準値 500 ppm を超える 9,600 ppm の二酸化硫黄（sulphur dioxide）を検出したと発表した。添加物の名称や分類についてもラベルに記載がなかった。二酸化硫黄は、様々な食品に一般的に使用されている保存料であるが、二酸化硫黄にアレルギーのある人は、摂取後に呼吸困難、頭痛、吐き気などの症状を呈することがある。

3. 違反情報

- **Flowering Chinese Cabbage (サイシン)の残留農薬が基準値を超える**

Pesticide residue exceeds legal limit in Flowering Chinese Cabbage (i.e. Choisum) sample

July 16, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250716_11696.html

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250716_11695.html

Flowering Chinese Cabbage (サイシン)のサンプルから基準値 0.2 mg/kg を超過する 0.68 mg/kg 及び 1.1 mg/kg のシハロトリンが検出された。

- **トマトのサンプル中の残留農薬が基準値を超える**

Pesticide residue exceeds legal limit in Tomato sample

July 24, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250724_11705.html

トマトのサンプルから基準値 0.7 mg/kg を超過する 1.4 mg/kg のチアメトキサム (Thiamethoxam) が検出された。

- **包装済み Chu Hou Paste のサンプルが栄養表示規則に違反**

Prepackaged Chu Hou Paste sample not in compliance with nutrition label rules

July 29, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250729_11711.html

Chu Hou Paste（広東特産の香味みそ）製品のサンプルのタンパク質が 7 g/100 g という表示のところ、4.1 g/100 g 検出された。

- **マンゴーのサンプル中の残留農薬が基準値を超える**

Pesticide residue exceeds legal limit in Mango sample

July 24, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250729_11722.html

マンゴーのサンプルから基準値 0.05 ppm を超過する 0.11 ppm のクロルピリホス (Chlorpyrifos) が検出された。

4. リコール情報

- **Rappel Conso of France** – 鉱物油含有量（ミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH))が規制基準を超過したため、**METRO CHEF** ブランドの **POTATO BURGER 2,5KG** (ハッシュドブラウンバーガー)製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of METRO CHEF brand POTATO BURGER 2,5KG (Hash Brown Burgers) METRO CHEF product because the mineral oil content (MOAH) has exceeded the permitted regulatory limit.

14 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250714_1.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスの最大許容値を超える農薬が検出されたため、**Carrefour Classic** ブランドの **タイム** (ハーブ製品) のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Carrefour Classic brand Thym herb product due to the presence of pesticides at a threshold exceeding the maximum authorized limits of France.

14 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250714_2.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスの最大許容値を超える重金属及び農薬が検出されたことによる **Carrefour Classic** ブランドの **Gingembre** (粉末スパイス製品) のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Carrefour Classic brand Gingembre moulu spice product due to the presence of heavy metals and pesticides at thresholds exceeding the maximum authorized limits of France.

14 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250714_3.pdf

- **Rappel Conso of France** – アフラトキシンのため、**SUNTAT** ブランドの **Gingembre haché** (刻みショウガ)製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of SUNTAT brand Gingembre haché chopped ginger product due to the presence of aflatoxins.

18 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250718_3.pdf

- **Rappel Conso of France** – 多環芳香族炭化水素の混入のため、**CARREFOUR EXTRA** ブランドの **POMMES DUCHESSE** (マッシュポテト製品) のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of CARREFOUR EXTRA brand

POMMES DUCHESSE Duchess potatoes product due to the contamination of polycyclic aromatic hydrocarbons.

18 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250718_2.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスの規制値を超えるオクラトキシン A が検出されたことによる **BARISSIMO** ブランドの **CAPSULES ESPRESSO (エスプレッソ) X100 520G** 及び **CAPSULES ESPRESSO FORTE X100 520G** のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of BARISSIMO brand CAPSULES ESPRESSO X100 520G and CAPSULES ESPRESSO FORTE X100 520G products due to the presence of ochratoxin A at levels exceeding the regulatory limit of France.

18 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250718_1.pdf

- **Rappel Conso of France** – ジメトモルフを含む残留農薬がフランスの規制基準値を超えたため、**SUNTAT** ブランドの **Weinblätter(食用ブドウの葉)**製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of SUNTAT brand Weinblätter (Feuilles de vigne) product due to the presence of pesticide residues, including dimethomorph, at levels exceeding the regulatory limits of France.

24 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250724_2.pdf

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁- 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、ベルギーにおける **PepsiCo BeLux** 社の **Lay's** ブランドの **Bugles Nacho Cheese** 及び **naturel**、**Wokkels paprika** 及び **naturel**、**Party Mix**、**Family Mix**、**Classic Mix**、**Mega Box** 及び **Varietybox** (スナック製品) 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 Lay's brand Bugles Nacho Cheese and naturel, Wokkels paprika and naturel, Party Mix, Family Mix, Classic Mix, Mega Box and Varietybox snacks products in Belgium by PepsiCo BeLux due to the possible presence of mineral oil (MOSH and MOAH).

25 July 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250725_4.pdf

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2025.7.11~2025.7.17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43448

- 2025.7.4~2025.7.10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43444

2. 食品として使用できない昆虫「アリ」を使用した飲食店を摘発

危害事件中央調査団 2025-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49184

食品医薬品安全処は、食品原料として許可されていないアリを使用して食品を調理・販売した飲食店代表 A と法人を「食品衛生法」違反の疑いで検察に送致した。

食薬処は、ブログや SNS などのオンライン投稿で、特定の飲食店が昆虫であるアリを料理に添えて提供する行為を確認し、捜査を開始した。

捜査の結果、A は 2021 年 4 月から 2024 年 11 月まで、アメリカとタイから乾燥状態のアリ製品 2 種を国際郵便(EMS)などで輸入した後、2021 年 4 月から 2025 年 1 月までの間、自身が運営する飲食店において、一部の料理に酸味を加える目的で 3~5 匹ずつ乗せて提供し、約 1 万 2 千回、1 億 2 千万ウォン相当を販売したことが確認された。

韓国では食用可能な昆虫として、10 種 (イナゴ、白蠶蚕の幼虫、食用蚕、チャイロコメノゴミムシダマシの幼虫 (ミールワーム)、フタホシコオロギ、カブトムシの幼虫、ハナムグリの幼虫、ツヤケシオオゴミムシダマシの幼虫 (ジャイアントミールワーム)、ハチの蛹、トノサマバッタ (一時的な基準・規格の承認)) のみが認められており、アリは食品原料として使用できない。

食薬処は、アリを食用として使用するには食品衛生法に基づき、食薬処の一時的な基準・規格の承認などの手続きを経る必要があると説明し、手続きを経なかった当該飲食店に対し、管轄機関に行政処分などの措置を要請した。

<添付> 違反製品の写真

3. 食薬処、社会福祉施設及び産後ケア施設など衛生点検の結果、11 カ所を摘発

食中毒予防課 2025-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49183

食品医薬品安全処は、夏場の食中毒予防のため、福祉施設、産後ケア施設など給食施設設計 5,850 カ所を対象に一斉点検した結果、「食品衛生法」に違反した 11 カ所を摘発した。

今回の合同点検は、17 の地方自治体と共に 6 月 9 日から 20 日まで実施し、高齢者・障

害者・児童・産婦などが利用する給食施設の衛生管理状態を点検した。

主な違反内容は衛生的取扱基準違反（2カ所）、消費期限経過製品保管（2カ所）、保存食未保管（5カ所）、食材の検収日誌未作成など営業者遵守事項違反（1カ所）、施設基準違反（1カ所）であり、摘発された事業所は管轄機関で過料賦課などの行政処分後、6カ月以内に再点検する予定である。

<添付> 違反内容

4. 回収措置

- アフラトキシンが超過検出された「ピーナッツ又はナッツ加工品」の回収措置

食品管理総括課 2025-07-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49189

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造し、流通専門販売業者が販売した「タートルピスタチオロクム（食品タイプ：ピーナッツ又はナッツ加工品）」からアフラトキシンが基準値（総アフラトキシン（B1、B2、G1、G2の合計）15.0 µg/kg 以下（ただし、B1は10.0 µg/kg 以下））より超過検出（156.7 µg/kg（B1は136.7 µg/kg））されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- ベンゾピレンが超過検出された「香味油」の回収措置

食品管理総括課 2025-07-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49180

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造・販売した「ラファ工房ごま油（食品タイプ：香味油）」から、ベンゾピレンが基準値（2.0 µg/kg 以下）を超過して検出（4.2 µg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

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

1. リコール情報

- SANJIN WATERMELON FROST INSUFFLATIONS

21 July 2025

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/sanjin-watermelon-frost-insufflations>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、ベルベリン（berberine）が検出されたため、中国伝統医薬品の SANJIN WATERMELON FROST INSUFFLATIONS（すいかスプレー剤）をリコール。

* 関連情報：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2022（2022. 11. 22）

【TGA】製品警告 Sanjin Watermelon Frost Insufflation

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202224c.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室