

食品安全情報（化学物質） No. 17/2025（2025.08.20）

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】 食品及び飼料における化学物質の安全性評価のためのリードアクロスの使用に関するガイダンス

ECからの依頼を受けEFSAの科学委員会は、食品及び飼料のリスク評価において、リスク評価者と申請者がリードアクロス（read-across）を使用するための段階的なアプローチを開発し、そのガイダンスを発表した。リードアクロスは、「類似した化学物質は類似の特性を持つ傾向がある」という考え方にに基づき、データが不足している又は欠如している評価の対象物質について、構造的・メカニズム的に類似しておりデータが豊富にあるソース物質（source substances）のデータを用いて毒性学的な特性を予測するという構造活性相関の概念を取り入れた方法である。EFSAは、リードアクロスは単独でリスク評価の代替として利用できるものではないが、リスク評価にとって不可欠な要素であるハザード評価に必要な有用な根拠を提供できる（データギャップを補完できる）手段であることに留意すべきであるとしている。

このアプローチは欧州化学品庁（ECHA）や経済協力開発機構（OECD）のガイダンスをベースにしており、本ガイダンスにはリードアクロスのワークフローの各ステップ、1) 問題の定式化、2) 対象物質の特性評価、3) ソース物質の特定、4) ソース物質の評価、5) データギャップの補完、6) 不確実性の評価、そして結論及び報告で考慮すべき重要な事項の説明が含まれている。その中で、初期段階で不確実性の許容レベルを設定し、全体的な不確実性をその許容レベル内に抑えられるかどうか、どのように抑えられるかについても議論するとともに、「新たなアプローチ方法論（New Approach Methodologies: NAMs）」の利用に関するガイダンスも提供している。

【BfR】 ベニテングタケ毒：ムシモールを含む「フルーツグミ」の健康上のリスクー子供は特にリスクが高い

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、ベニテングタケの毒素であるムシモールを含むフルーツグミに似た製品が販売されているとして注意を喚起した。ドイツ中毒情報センターによると、ムシモール含有製品による中毒事例が数件報告されており、主な患者は娯楽目的で製品を摂取した青年及び成人であり、一部は昏睡状態を含む意識障害、錯乱、興奮状態など重大な健康影響であった。フルーツグミやクマの形をしたグミの製品のほか、ブラウニーや棒付きキャンディなど、一般的な食品と間違える可能性のある製品も報告されている。これらの製品は、子供が菓子と間違えやすく、娯楽目的で摂取する大人よりも大量に摂取する可能性があるため、特にリスクがあると指摘している。

【MFDS】 食薬処、食品添加物の分類体系を改定する

韓国食品医薬品安全処（MFDS）は、「食品添加物の基準及び規格」の全面的な改正案を7月22日に行政予告した。本改正案には、食品添加物の用途に応じて分類体系を「一般食品添加物・加工補助剤・栄養強化剤」に細分化すること、一部の栄養強化剤の適用拡大、変性ホップ抽出物のノンアルコールビールへの適用拡大、酵素剤（39品目）の成分規格の改訂と分類の明確化などの内容が含まれている。

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
2. 国際がん研究機関（IARC）

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品及び飼料における化学物質の安全性評価のためのリードアクロスの使用に関するガイダンス
2. 自動化ツールを用いたエビデンスの批判的評価の促進
3. 遺伝子組換え植物に新たに発現したタンパク質の安全性評価における現在の実践、課題及び将来の可能性
4. 食品添加物への慢性食事ばく露量を推定するための食品添加物摂取モデル(FAIM) バージョン 3.0.0 の開発
5. 食品酵素関連

[【FSA】](#)

1. 消費者調査（2025年4月～2025年6月）
2. データ募集：食品中のアクリルアミド
3. 規制製品安全性評価

[【FSS】](#)

1. スコットランドの食の未来を形作る：FSS が 2026～31 年の戦略に関するパブリックコメント募集を開始する

[【DEFRA】](#)

1. 政府は英国の食料システムを変革するために「グッドフードサイクル」を立ち上げる

[【DWI】](#)

1. 飲料水 2024

[【BfR】](#)

1. 食品に含まれる過塩素酸塩 由来と健康リスクについての Q&A
2. 脳の中にマイクロプラスチック？ BfR は新たな研究を評価—今のところ健康上のリスクの証拠はない
3. ベニテングタケ毒：ムシモールを含む「フルーツグミ」の健康上のリスク—子供は特にリスクが高い

[【RIVM】](#)

1. 規制目的のためのマイクロプラスチックの生態リスク評価に向けて

[【FDA】](#)

1. FDA は低温殺菌オレンジジュースの識別規格を改正する規則案を公表する
2. FDA は食品トレーサビリティ規則の遵守期限の延長を提案し、新たな FAQ とその他のリソースを公表する
3. GRAS 申請通知
4. リコール情報

[【NTP】](#)

1. 活動報告書「Synergistic Science」を発表

[【EPA】](#)

1. EPA はフタル酸エステル DIBP 及び BBP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメントを募集
2. EPA は自然災害とサイバーセキュリティの脅威から飲料水を保護するために 900 万ドルの予算を発表する

[【CDC】](#)

1. 若年層と成人の超加工食品摂取量：米国、2021年8月～2023年8月

【FSANZ】

1. 遺伝子組換え紫トマトに関する意見募集

【NZEPA】

1. NZEPAはクロルタルジメチル除草剤の禁止を求める

【香港政府ニュース】

1. プレスリリース

2. 違反情報

3. リコール情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 食薬処、食品添加物の分類体系を改定する

3. 健康機能食品の原料基準・規格の強化を推進

4. 向精神薬成分を含む栄養補助食品・ゼリー・飲料ミックスの国内輸入阻止措置を推進

5. かき氷・コーヒーのデリバリー飲食店など集中点検の結果、30カ所を摘発・措置

6. 鶏肉など夏場に消費量が増加する畜産物の製造・販売業者に対する検査結果、41カ所を摘発

7. 休暇シーズンの人気製品、オンライン違法・不当広告を点検

8. 回収措置

【SFA】

1. よりスマートな製造で加工食品をより安全に

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

1. 出版物

● 鉛ばく露：大きな公衆衛生上の懸念 第4版

Exposure to lead: a major public health concern: preventing disease through healthy environments, 4th ed

21 July 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240112384>

鉛は有害金属であり、その広範な使用は世界各地で深刻な環境汚染と健康問題を引き起こしてきた。蓄積する毒性物質であり、神経系、血液系、消化器系、循環器系、腎臓系など、複数の身体系に影響を及ぼす。子どもは鉛の神経毒性に対して特に脆弱であり、比較的低レベルのばく露でも深刻な、場合によっては不可逆的な神経障害を引き起こす可能性がある。

鉛の使用と放出を継続的に削減し、特に子どもと出産可能年齢の女性の環境・職業ばく露を低減するため、さらなる努力が必要である。本書は、意思決定者のために、鉛中毒への介入と具体的行動に関する最新の情報とガイダンスを提供するものである。

本書は、鉛に関連した疾病負荷に関する最新情報を盛り込むために更新された。

* 関連情報

ファクトシート：鉛中毒

Lead poisoning

27 September 2024

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/lead-poisoning-and-health>

* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2023（2023. 8. 30）

【WHO】鉛暴露：大きな公衆衛生上の懸念、第三版

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

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

【WHO】ファクトシート：鉛中毒

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421c.pdf>

2. 国際がん研究機関（IARC）

- IARC モノグラフ第 136 巻：タルクのモノグラフが入手可能に

IARC Monographs Volume 136: Talc monograph now available

30 June 2025

<https://monographs.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-volume-136-talc-monograph-now-available/>

IARC モノグラフ第 136 巻「タルクとアクリロニトリル」のうち、タルクに関するモノグラフが先にオンラインで入手可能になった。このモノグラフの出版は、公衆衛生上の要求に応えるために早められた。第 136 巻全体の出版は数ヵ月後の予定である。

（訳注：評価結果の要約は 2024 年に *The Lancet Oncology* 誌にて発表されており、タルクは「おそらくヒトに対して発がん性がある（グループ 2A）」と分類されている。下記関連記事参照。）

*モノグラフ第 136 巻ウェブサイト

Talc and Acrylonitrile

IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans Volume 136

<https://publications.iarc.who.int/646>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2024（2024. 07. 24）

【WHO】国際がん研究機関（IARC）

タルクとアクリロニトリルの発がん性を評価する IARC モノグラフ：IARC モノグラフ第 136 巻

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202415c.pdf>

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

08/03/2025～08/16/2025 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)

チェコ共和国産小麦のデオキシニバレノール(DON)、スロバキア産イチジクのアフラトキシン、イタリア産オリーブ搾り粕オイルのミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、中国産英国経由金属製マグからのバリウム・コバルト・鉛・マンガン・ニッケル及びアルミニウムの溶出、チェコ共和国産大麻ラズベリーグミのテトラヒドロカンナビノール(THC) 及び未承認新規食品成分 10-ヒドロキシ-ヘキサヒドロカンナビノール(10-OH-HHC)、インド産ラトビア経由フードサプリメントの安全ではない成分ハブソウ(*Cassia occidentalis*)、英国産野生の狩猟肉(アヒル)のダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs、ケニア産ノルウェー経由コーヒー(生)のクロロピリホス、スペイン産パプリカフレークのオクラトキシン A、原料イタリア産ドイツ産ヘンプフラワー茶の未承認新規食品成分 10-OH-HHC、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル及びピフェナゼート、ドイツ産乾燥タイムの未承認物質リニユロン、デンマーク産マスの未承認物質ロイコマラカイトグリーン、ルーマニア産ゼリー菓子の THC 及びカンナビジオール(CBD)、中国産乾燥粉末ショウガのカドミウム及び鉛、セネガル産マンゴーのカドミウム、フランス産インド風クッキーの材料のオクラトキシン A、フランス産スモークハムの多環芳香族炭化水素(PAHs)、タイ産オランダ経由パームシュガーの亜硫酸塩高含有及び非表示、オランダ産フレッシュリーフティーのピロリジジナルカロイド、スペイン産ポピー種子のモルヒネ高含有、アラブ首長国連邦産ドバイチョコレートバーのアフラトキシン及びオクラトキシン A 高含有、中国産ヒマワリ種子のアルテルナリオール・アルテルナリオールモノメチルエーテル(AME)及びテヌアゾン酸、など。

注意喚起情報 (information for attention)

英国産中煎り焙煎粉末コーヒーのオクラトキシン A、原産国不明オンライン販売されて

いるダイエタリーサプリメントの新規食品成分及び未承認健康強調表示、英国産馬肉のスルファジアジン、エクアドル産生エビの亜硫酸塩、中国産フードサプリメントの未承認新規食品成分、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)、トルコ産ニンジンのリニユロン、英国産緑茶のピロリジジンアルカロイド、ペルー産アボカドのカドミウム、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル、フィリピン産バナナソースの未承認物質二酸化チタン(E171)、中国産冷凍ポリチーニ茸のカドミウム、モロッコ産コリアンダーのリニユロン、パキスタン産有機米のアフラトキシン類、バングラデシュ産ライチのカルベンダジム、英国産フードサプリメントの向知性物質フェニブト(複数あり)、トルコ産パラグアイモモのメトキシフェノジド及びホスメット、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産バスマティ米のクロルピリホス及びトリシクラゾール(複数あり)、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジンアルカロイド、ウクライナ産植物性物質混合物の未承認新規食品クロウメドキシ樹皮、米国産トルコ経由殻付きピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、インド産米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、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)、中国産味噌の未承認遺伝子組換え米、中国産米国経由ナイロン製穴あきヘラからの一級芳香族アミンの溶出、中国産メラミン製台所用品からのホルムアルデヒドの溶出、中国産大きくて丸いフルーツキャンディの未承認着色料二酸化チタン、北マケドニア共和国産生鮮赤トウガラシのホルメタネート、タイ産パッションフルーツのクロルフェナピル、中国産ポリプロピレンボウルからの高濃度の総溶出量、など。

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

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

1. 食品及び飼料における化学物質の安全性評価のためのリードアクロスの使用に関するガイダンス

Guidance on the use of read - across for chemical safety assessment in food and feed

28 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9586>

(科学的意見)

リードアクロス (read-across) は、化学物質のリスク評価で使用する方法であり、「類似した化学物質は類似の特性を持つ傾向がある」という考え方に基づいている。リードアクロスは、データが不足している又は欠如している評価の対象物質について、構造的・メカニズム的に類似しており、データが豊富にあるソース物質 (source substances) のデータを用いて毒性学的特性を予測する、構造活性相関の概念に基づく方法である。リードアクロスは単独でリスク評価の代替として利用できるものではないが、リスク評価にとって不可欠な

要素であるハザード評価に必要で有用な根拠を提供できる手段であることに留意すべきである。

EC からの依頼を受け EFSA の科学委員会は、食品及び飼料のリスク評価においてリードアクロスを使用するアプローチを開発し、そのガイダンスを発表した。リードアクロスのワークフローの各ステップ、すなわち、1) 問題の定式化、2) 対象物質の特性評価、3) ソース物質の特定、4) ソース物質の評価、5) データギャップの補完、6) 不確実性の評価、そして結論及び報告で考慮すべき重要な事項の説明が含まれている。透明性と信頼性のあるリードアクロスの結論を導出するために、明確性、公平性、品質の重要性を強調している。特に、不確実性の分析や、標準的なアプローチ及び/又は新しいアプローチ方法論(NAMs)による追加データを用いることで、全体的な不確実性を許容レベルまで引き下げられるかどうかを重視している。本ガイダンスは、NAMs のデータを統合する方法を概要して、関連段階においてリードアクロスを支援し、評価の堅牢性を向上させるものである。最終目標は、リスク評価者や申請者に、体系的かつ透明性を持ってリードアクロス評価を実施するための包括的な枠組みを提供し、それにより食品及び飼料チェーンにおける化学物質の安全性評価を支援することである。

本ガイダンスは以下のような第 1～6 章及び Appendix で構成されている。

- 第 1 章：はじめに

リードアクロスの概念を紹介し、化学物質の安全性評価におけるデータギャップに対処するための動物実験の代替としての意義を説明している。

- 第 2 章：既存の枠組みとガイダンス

欧州化学品庁 (ECHA) や経済協力開発機構 (OECD) などの組織による既存の枠組みとガイダンスについてレビューしている。このレビューが本ガイダンスで提案する方法論の基礎となっている。

- 第 3 章：EFSA におけるリードアクロスの背景と要件

EFSA におけるリードアクロスの背景と要件、および食品と飼料の規制リスク評価におけるその有用性を示している。

- 第 4 章：リードアクロスワークフロー

リードアクロスワークフローについて説明し、リードアクロスを実施するための実践的ガイダンスを提供している。

- ステップ 1 問題の定式化: この評価が何を扱うのか、それを達成するためにどのような選択肢が利用可能なかを明確に定義する。入手可能なデータを分析し、対象物質の特定のエンドポイントに関するデータギャップを特定し、それらのデータギャップを埋める目的を定義する。
- ステップ 2 対象物質の特性評価: 対象物質に関するハザード情報と対処すべきデータギャップを検討するため、対象物質の物理化学的特性、代謝、トキシコキネティクス、トキシコダイナミクス、in vivo/in vitro/in silico での特性予測等に関連する利用可能なすべての情報を収集し、データマトリックスの形に整理する。

- ステップ 3 ソース物質の特定：対象物質と類似したソース物質の候補を検索する。構造及び化学的特性、物理化学的特性、生体影響のメカニズム、トキシコキネティクスプロファイル、代謝物、環境分解等の一般的な分解生成物、製造工程等における類似性について検討する。
- ステップ 4 ソース物質の評価：前のステップで特定されたソース物質を評価し、対象物質との類似性をよりよく理解するプロセスである。構造的類似性（毒性に影響する分子構造の評価を含む）、物理化学的特性、トキシコキネティクス、代謝、トキシコダイナミクス、有害影響／エンドポイントに特異的な毒性学的データ等において対象物質と最も類似しているソース物質を特定する。
- ステップ 5 データギャップの補完：データマトリクスにまとめられた根拠に基づき、データギャップを解消し、対象物質のエンドポイント予測を可能にするためのステップである。データ主導型及び専門家主導型の 2 種類の異なる戦略を適用することができる（専門家の判断の寄与が最も少ないデータ主導型が望ましい）。使用されるアプローチやツール（NAMs データの使用を含む）に関する情報は Appendix A-4、A-5 に記載されている。
- ステップ 6 不確実性の評価：リードアクロスの各ステップにおける不確実性のレベルを特徴付け、問題の定式化の際に定義された許容範囲内に収まっているかどうかを評価する。リードアクロスを受け入れることができるのか、あるいは、さらなるデータや改良が必要なのかを確認する。
- 第 5 章：適用範囲と境界の特徴づけ
リードアクロスの適用範囲と境界の特徴づけについて議論し、例を示している。
- 第 6 章：結論
本ガイダンスの主要な事項についての結論を述べている。
- Appendix (A~E)
リードアクロスプロセス、利用可能な *in vitro* 法、不確実性評価テンプレート、ケーススタディ例、関連用語と定義の用語集に関する詳細情報が含まれている。

* 関連情報

- 食品及び飼料における化学物質の安全性評価のためのリードアクロスの使用に関するガイダンス案についてのパブリックコメント募集

Public consultation on the draft guidance on the use of read - across for chemical safety assessment in food and feed

28 July 2025

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9569>

(技術的報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、食品及び飼料における化学物質の安全性評価のためのリードアクロスの使用に関するガイダンスを作成した。本ガイダンスは、EU の 3R の原則（動

物実験の代替、削減、苦痛の軽減) への取り組みに沿って、リードアクロス法の科学的堅牢性と透明性を高めることを目的としている。本ガイダンスは、根拠の重みづけアプローチの一環としてリードアクロスを実施するために構築された段階的な枠組みを提供するものである。本ガイダンスの草案に関しては 2025 年 3 月 10 日～4 月 21 日までパブリックコメントを募集し、7 ヶ国の 11 の利害関係者から意見を受け取った。フィードバックは、一般的なリードアクロス方法論、不確実性の管理、新しいアプローチ方法論(NAMs)の統合についてであった。それに対して、EFSA の科学委員会の作業グループ(WG)は、明確性と堅牢性を高めるために文書を改訂した。主な更新点は、食品及び飼料のリスク評価に関する説明の改善、より明確な図表、NAMs の使用に関するガイダンス拡充などである。本ガイダンスは、可能であれば、専門家の判断や定量的方法を用いて、不確実性の特性を明らかにするためのより明確な推奨事項を含むよう改訂された。また改訂版では、一貫性、透明性、規制遵守を保証するための標準化手順の重要性も強化し、不確実性の低減を支援しリードアクロスの科学的根拠を強化するための NAMs の統合に関するより明確な基準も提供している。

- リードアクロスに関するワークショップ：化学物質のリスク評価における役割とガイダンス

Workshop on read - across: role and guidance in chemical risk assessment

28 July 2025

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9521>

(イベント報告書)

リードアクロスに関するワークショップは、ベルギーのブリュッセルで 2025 年 3 月 27 ～28 日に開催され、様々な機関の専門家が集まって化学物質のリスク評価におけるリードアクロスの適用を検討した。本イベントは、規制のアプローチ、技術的側面、EFSA のガイダンス案に焦点を当て、組織横断的に化学物質のリスク評価におけるリードアクロスの使用を強化することを目的とした。化学物質のリスク評価におけるリードアクロスの役割や、スクリーニング、分類、ハザード評価におけるその重要性、及びその実施に関連する課題と機会について、経験や洞察を共有するプラットフォームを提供した。この会議から得た知見は、EFSA の科学委員会が採択する前のガイダンス案の最終化期間中に考慮され、また、発表後の活動の必要性や内容にも反映される。

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

【EFSA】食品や飼料の成分へのリードアクロス法の適用

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

2. 自動化ツールを用いたエビデンスの批判的評価の促進

Facilitating critical appraisal of evidence using automation tools

15 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9515>

(外部科学報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、人工知能(AI)方法論を統合することでリスク評価プロセスを最適化することを目指し、2021年5月に、「リスク評価におけるエビデンス管理のための人工知能に関する活動ロードマップ」プロジェクトを開始した。主な焦点は、研究の方法論的品質を評価するシステムティックレビューにおける重要で時間のかかる段階、バイアスリスク(RoB)評価の自動化である。このプロジェクトは枠組み契約OC/EFSA/AMU/2021/03—特定契約3の下で実施され、バイアスリスク評価プロセスを支援する自動化ツールのプロトタイプを構築し、試験運用した。本報告書では、現在のEFSAのプロセスを定義し、適切な批判的評価ツールと使用事例を選択し、ゼロショット学習(AutoCAT)を用いたGPTモデルに基づく自動化ツールのプロトタイプを開発・検証するために実施されたステップを詳述している。実装段階では、AutoCATを既存のシステムティックレビュープラットフォームに統合し、EFSAの環境に導入した。評価段階では、開発データセット及びシステムテストデータセットによるツールの評価や、EFSAの科学専門家によるユーザーテストを行った。このプロジェクトの結果が議論され、プロトタイプ試験運用の限界を強調し、今後の作業とその他の適用の可能性を提案している。

3. 遺伝子組換え植物に新たに発現したタンパク質の安全性評価における現在の実践、課題及び将来の可能性

Current practice, challenges and future opportunities in the safety assessment of newly expressed proteins in genetically modified plants

5 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9568>

(科学的意見)

遺伝子組換え(GM)植物に新たに発現したタンパク質(NEPs)のタンパク質の安全性に関する現在のリスク評価戦略は、化学物質のリスク評価の原則と、2003年に最初に公表されたバイオテクノロジー由来食品に関するコーデックスガイドラインに基づいている。これらのガイドラインは、複数の試験選択肢を持つタンパク質や、少数のNEPsを発現する遺伝子組換え生物(GMOs)用にデザインされた。しかし、GMOやバイオテクノロジー製品の評価における20年の経験や、この分野の最新の進展が、タンパク質の安全性評価のベストプラクティスを更新する必要性を強調している。さらに、新たな種類の製品については、既存のアプローチを用いて試験することが難しいNEPsや、多くのNEPsを持つ製品のために評価がより複雑になり、現行の国際的ガイドラインの適用が難しくなっている。本文書は、段階的な根拠の重み付けアプローチを強化し、新たな方法論を補完的あるいは代替的研究として取り入れる戦略の概要を示している。改善されたタンパク質の安全性評価の戦略には、以下のものが含まれる。(1)安全な使用歴(history of safe use: HoSU)、リードアクロス、システムを考慮し、必要なデータの種類を決め、特定のin vitroやin vivo試験の必要性を

取り除く。(2)既知のアレルゲン、毒素、あるいは「安全な」タンパク質とより正確に比較できるよう、予測計算モデルや改善された系統解析を含む高度な *in silico* ツールを適用する。(3)生理学的条件を複製する標準化された *in vitro* 消化管モデルを用いる。(4)対象を絞った *in vivo* 試験を開発する。(5)安全性評価におけるばく露の役割を評価する。(6) 必要に応じて、リスク特性評価のために市販後モニタリングを検討する。HoSU の定義に関する合意と、現在の NEP の安全性評価に新たな方法論を効果的に統合することは、成長する世界において、より安全で、健康的で、持続可能な食品/飼料を求める社会の需要を満たすために不可欠である。バイオテクノロジー製品における NEPs が、適切に、一貫性・調和性を持って評価されることを保証するために、タンパク質の安全性リスク評価の目的を再検討し、改良することが必要である。

4. 食品添加物への慢性食事ばく露量を推定するための食品添加物摂取モデル(FAIM)バージョン 3.0.0 の開発

Development of the Food Additive Intake Model (FAIM) version 3.0.0 to estimate chronic dietary exposure to food additives

4 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9583>

(外部科学報告書)

枠組み合意 OC/EFSA/MESE/2023/03 下で発行された特定契約 No. 13 において、EFSA は食品添加物摂取モデル(FAIM)をアップグレードするよう Open Analytics 社に要請した。FAIM は、新しい添加物や承認済み添加物の新たな用途を含む食品添加物に対する慢性食事ばく露量を推定するもので、2025 年 6 月現在の最新の入手可能な食品摂取量及び化学物質含有量データに基づいている。この新バージョン FAIM 3.0.0 は、R4EU プラットフォームにホストされたウェブアプリとして実装されている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2017（2017. 12. 20）

【EFSA】食品添加物：EFSA は DIY 暴露量推定ツールを発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201726c.pdf>

5. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DP - Dzb106 株由来食品用酵素 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain DP - Dzb106

21 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9529>

(科学的意見)

食品用酵素 α -アミラーゼ(4- α -d-グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、Genencor International 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DP - Dzb106 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は含まれていないが、その DNA は含まれていると考えられる。3つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素—総有機固形物(TOS)の残留量は2つの食品製造工程で除去されるため、食事ばく露量は残りの1工程にのみ算出された。欧州人で最大 2.084 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株の QPS ステータスとこの食品用酵素製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、パネルは、毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの α -アミラーゼのアミノ酸配列の相同性が調査され、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事ばく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。パネルは、提出されたデータに基づき、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DP - Dzb105 株由来食品用酵素 α - アミラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain DP - Dzb105

16 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9531>

(科学的意見)

食品用酵素 α - アミラーゼ(4- α -d-グルカングルカノヒドロラーゼ, EC 3.2.1.1)は、Genencor International 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DP - Dzb105 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生産菌の生きた細胞は含まれていないが、その DNA は含まれていると考えられる。2つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素—総有機固形物の残留量はこれら2つの工程で除去されるため、食事ばく露量は計算されなかった。この生産株の QPS ステータスとこの食品用酵素製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、パネルは、毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの α -アミラーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、吸入アレルゲンで1件、接触アレルゲンで1件の一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事ばく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、意図した使用条件下でこの食品用酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。

- **非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* ARY - 2 株由来食品用酵素アスパラギナーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme asparaginase from the non - genetically modified *Saccharomyces cerevisiae* strain ARY - 2

30 July 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9532>

(科学的意見)

アスパラギナーゼ(L - アスパラギンアミドヒドロラーゼ, EC 3.5.1.1)は、Renaissance BioScience 社が非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* ARY - 2 株で生産した。この食品用酵素は酵素生産中に酵母細胞から分離されていない。この食品用酵素はアスパラギンを加水分解することによって高温低水分条件での食品加工中のアクリルアミド生成を低減するために使用することを意図している。食事ばく露量は欧州人で最大 32.246 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は安全と見なされ、食品用酵素製造工程から生じる懸念となる問題は確認されなかったため、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アスパラギナーゼのアミノ酸配列の相同性が調査され、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事ばく露上のアレルギー反応のリスクは除外できないと考えた。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。

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

1. 消費者調査 (2025 年 4 月～2025 年 6 月)

Consumer Insights Tracker (April 2025 – June 2025)

July 30, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/141940-consumer-insights-tracker-april-2025-june-2025>

英国食品基準庁 (FSA) は、委託する毎月のオンライン追跡調査である消費者調査 (Consumer Insights Tracker) の報告 (2025 年 4 月～6 月) を発表した。この調査では、毎月、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 16 歳以上の消費者、約 2000 人を対象として、食品に関する行動と態度が調査される。本報告書では、食品に関する消費者の懸念、食品の手頃な価格、規制当局としての FSA への信頼など、定期的に追跡調査されているトピックに関する調査結果が示されている。本調査の目的は、定期的なモニタリングや最新の数値を必要とするトピックについて、FSA 及び政府間の様々な関係者にタイムリーで詳細な洞察を提供することである。

<主な調査結果>

- 2025 年 6 月に食料を購入できるかどうかについて、約 5 分の 1 (22%) が不安を感じていた。これは 5 月 (22%) 及び 3 月 (21%) と同水準であるが、2025 年 4 月の 25%よりわずかに低い。

- 2025年6月に最も多く報告された節約行動は、賞味期限切れの食品を食べること（66%）で、5月の63%から増加した。63%が冷蔵庫に2日以上保存した残り物を食べていると回答し、55%が食品の購入量を減らしたと回答した。
- 2025年4月から6月にかけて、食品に関する最大の懸念事項は食品価格であり、前回調査と同様であった。これに続き、食品廃棄物や食品中の塩、砂糖、脂肪、カロリーなど様々な懸念事項が挙げられた。
- FSAについてある程度知っている人のうち、FSAの職務遂行を信頼している人の割合は、2025年4月の61%から5月には66%（過去最高値）に上昇し、その後、6月には64%（2025年3月と同水準）に戻った。
- 2025年6月には、9人に1人（11%）が過去6ヶ月間にカンナビジオール（CBD）製品を使用したと回答しており、これは2024年12月とほぼ一致する。過去6ヶ月間にCBD製品を使用した人のうち、32%が通常1～10mg/日を摂取すると回答した。
- 2025年4月時点で「lab grown meat（培養肉）」という言葉を知っている人は5人中4人（79%）ほどで、2024年10月の72%から増加した。同期間に、細胞培養肉（cell-cultivated meat）が将来販売されるべきだと考える人の割合（2024年10月31%、2025年4月32%）と、それを食事に取り入れたいと考える人の割合（2024年10月26%、2025年4月28%）は安定している。

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

【FSA】消費者調査（2025年1月～2025年3月）

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202510c.pdf>

2. データ募集：食品中のアクリルアミド

Call for data: Acrylamide in food

30 July 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/call-for-data-acrylamide-in-food>

FSA とスコットランド食品基準局（FSS）は、政策策定のためのエビデンス収集の一環として、食品中のアクリルアミドの実態調査データを募集する。このデータは、アクリルアミドのリスクに関する理解を深めるために活用するとともに、汚染濃度をベンチマークレベル（訳注：委員会規則(EU)2017/2158 のもとアクリルアミドの低減措置の有効性を検証するための指標値として設定された濃度であり、英国では本委員会規則を維持している）と比較し、食品中のアクリルアミドをどのように制御できるかを検討する。可能な場合は、経時的な傾向を調査し、最新の調査から得られたシグナルをより詳細に分析する。また、アクリルアミドを低減するための緩和策の効果を評価する。規制措置が現場の実態を反映し、適切かつ達成可能なものとなるためには、アクリルアミドのレベルの真の実態を反映するデータが必要である。アクリルアミドは食品に意図的に添加されるものではなく、調理過程で自然に生成される副産物であり、私たちの食品に常に存在している。例えば、ジャガイモや

パンなどのデンプンを多く含む食品を高温（120℃以上）で調理すると、アクリルアミドが生成される。実験室での試験では、食物中のアクリルアミドが動物にがんを引き起こすことが示されており、ヒトにもがんを引き起こす可能性がある。FSA は予防策としてアクリルアミドの摂取量を減らすことを推奨する。データの募集期間は 2025 年 11 月 30 日まで。

*参考情報：データ提出用 FSA template（Excel ファイル）

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.food.gov.uk%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fmedia%2Fdocument%2FFSA-Data-Collection-Spreadsheet.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

3. 規制製品安全性評価

● 食品に使用する新規食品としての緑豆タンパク質の安全性評価(RP32)

Safety Assessment of Mung Bean Protein as a Novel Food for Use in Food (RP32)

July 30, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/141695-safety-assessment-of-mung-bean-protein-as-a-novel-food-for-use-in-food-rp32>

新規食品としての認可のために、緑豆タンパク質が申請された。この新規食品は、食品成分として使用することを意図した緑豆タンパク質である。タンパク質製品（乳製品類似品を除く、飲料ホワイトナーは含む）での使用することを目的としている。緑豆タンパク質は、緑豆（*Vigna radiata*）の粉からタンパク質を抽出、精製し、噴霧乾燥することにより製造される。本新規食品は、タンパク質含有量が 84% w/w 以上の白色粉末である。

FSA と FSS は、新規食品に関する同化された規則(EU) 2015/2283 に基づいて緑豆タンパク質の安全性評価を実施した。評価の基礎と構成は、欧州食品安全機関(EFSA)の関連技術ガイダンスに従って実施された。

FSA と FSS は、提案された使用条件下では緑豆タンパク質は安全であり、ヒトの健康に対する安全リスクはないと結論付けた。想定される摂取量ならびに食品及びフードサプリメントへの使用は、栄養学的に不利とは考えられない。また、ピーナッツなどの他のマメ科植物に臨床的に関連性のあるアレルギーを持つ人に、アレルギー反応を引き起こすリスクは低いと考えられる。

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

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

1. スコットランドの食の未来を形作る：FSS が 2026～31 年の戦略に関するパブリックコメント募集を開始する

Shape Scotland's food future: FSS launches public consultation on 2026–31 strategy

4 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/shape-scotlands-food-future-fss-launches-public-consultation-on-202631-strategy>

スコットランド食品基準局（FSS）は、スコットランド全土の消費者、食品事業者、業界代表者、関係者に対し、2026～2031年の戦略案に関する意見を募集する。

戦略案は「スコットランドが信頼できる、安全で本物の、より健康的な食環境」と題され、今後5年間のFSSのビジョンと優先事項を定めている。FSSが今後どのように公衆衛生を守り、食品と飼料の安全性と真正性を確保し、スコットランド全土でより健康的な食生活を支援していくかを概説しており、特に、以下の点について意見を募集する。

- 科学に基づく規則とリスク分析を通じて消費者保護を強化する
- より健康的な食生活の選択をサポートし、食生活に関連する健康格差を減らす
- 食品法の施行を近代化し、フードチェーン全体のコンプライアンスを向上させる
- 意思決定と公共サービスを改善するためにデジタルとデータ機能を強化する
- 気候と経済の課題に直面した場合の持続可能性とレジリエンスを促進する

意見募集は2025年9月14日まで。

* 戦略案及び意見提出関連情報ウェブサイト

<https://consult.foodstandards.gov.scot/communications-marketing/fss-strategy-2026-to-2031>

-
- 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. 政府は英国の食料システムを変革するために「グッドフードサイクル」を立ち上げる
Government launches "Good Food Cycle" to transform Britain's food system

15 July 2025

<https://www.gov.uk/government/news/government-launches-good-food-cycle-to-transform-britains-food-system>

英国政府は、より健康的な食事、より強固な食料安全保障、より環境に優しいサプライチェーンを提供する新しい枠組みである「グッドフードサイクル」を発表した。グッドフードサイクルは、肥満率の上昇から気候変動の生産への影響まで様々な課題に取り組みながら、食品分野の繁栄を構築するために必要な10の優先的アウトカムを明確にし、包括的な食料戦略策定のための政府の作業における重要なマイルストーンを示すものである。このアプローチは、政府の「変革のための計画（Plan for Change）」の一環として、近代的な食料システムに対する政府のビジョンを示すものであり、食生活に関連する健康問題を防止する

ための最近の政府の施策に基づいている。

グッドフードサイクルを構築する 10 の優先的アウトカムは次のとおりである。

- より健康的で手頃な価格の食品
 - より健康的で環境的に持続可能な食品販売を支援する食品環境の改善
 - すべての人が、安全、手頃な価格、健康的、便利、魅力的な食品を入手できる
- 良好な成長
 - イノベーションと生産性への投資、より公正で透明性の高いサプライチェーンなど、食品分野が繁栄し持続的に成長するための条件
 - 食品分野が各地域で人材を集め、熟練した労働力を育成する
- 持続可能でレジリエントなフードサプライ
 - フードサプライは、高い動物福祉基準により環境的に持続可能であり、廃棄物は削減される。
 - 貿易は環境的に持続可能な成長を支え、英国の規格を維持し、輸出機会を拡大する。
 - より健康的な食品を安定供給するためのレジリエントな国内生産
 - サプライチェーンのショック、混乱、慢性的リスクの影響に対する備えを強化する
- 活力ある食文化
 - 英国、地域、地元の食文化が称賛され、評価される
 - 人々が地元の食料システムとより密接につながり、健康的な料理と食事をする自信、知識、スキルを持つようになる

* Good Food Cycle についてのポリシーペーパー

Policy paper: A UK government food strategy for England

Towards a Good Food Cycle: a UK government food strategy for England, considering the wider UK food system

<https://www.gov.uk/government/publications/a-uk-government-food-strategy-for-england>

-
- 英国飲料水監査局 (DWI : Drinking Water Inspectorate) <https://www.dwi.gov.uk/>

1. 飲料水 2024

Drinking Water 2024

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2024/>

2024 年のイングランド及びウェールズの公共水道の水質に関する報告書が発表された。

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) に関しては、2024 年 8 月、DWI は PFAS のサンプル結果とリスク評価情報の提出要件に関するイングランドとウェールズの水道事業者向けガイダンスを更新した。この DWI ガイダンスでは、48 種の PFAS についてモニ

タリングを行い、その合計濃度に応じてリスク評価、監視、管理を行う 3 段階のアプローチの採用を求めており、各事業者は、PFAS 汚染のリスクがありそうな場所に的を絞ったサンプリング戦略を継続している。

● イングランド

報告書概要：Drinking Water 2024 – Summary of the Chief Inspector’s report for drinking water in England

9 July 2025

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2024/drinking-water-2024-summary-of-the-chief-inspectors-report-for-drinking-water-in-england/>

プレゼンテーションスライド：Drinking Water England 2024

<https://dwi-production-files.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2025/07/17195808/CIR-slide-deck-England-export.pdf>

(PFAS 関連抜粋)

2024 年には、各事業者は合計で 77 万件を超える分析を実施した。2012 年以降、合計で 170 万件を超える分析が実施され、飲料水における課題を理解するための重要なデータセットを提供している。

2024 年の原水の PFAS 検査結果は下記のとおりである。全体の 96%は検出限界以下であった。

- 第 1 段階 (<0.01 µg/L、リスク評価とモニタリングが必要)：14,451 件
- 第 2 段階 (<0.1 µg/L、リスク管理の見直し、当局との協議、リスク低減戦略策定が必要)：2,056 件
- 第 3 段階 (≥0.1 µg/L、当局への通知、リスク低減のための短期的措置の実施と長期的戦略の立案・実施が必要)：292 件

また、原水中で多く検出された PFAS はパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) であり、陽性サンプルの 21.1%で検出された。

● ウェールズ

報告書概要：Drinking Water 2024 – Summary of the Chief Inspector’s report for drinking water in Wales

16 July 2025

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2024/drinking-water-2024-summary-of-the-chief-inspectors-report-for-drinking-water-in-wales/>

プレゼンテーションスライド：Drinking Water Wales 2024

<https://dwi-production-files.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2025/07/17195830/CIR-Slide-deck-Wales-export.pdf>

(PFAS 関連抜粋)

2024 年の原水の PFAS 検査結果は下記のとおりである。全体の 96%は検出限界以下であった。

- 第 1 段階 (<0.01 µg/L、リスク評価とモニタリングが必要) : 75 件
- 第 2 段階 (<0.1 µg/L、リスク管理の見直し、当局との協議、リスク低減戦略策定が必要) : 6 件
- 第 3 段階 (≥0.1 µg/L、当局への通知、リスク低減のための短期的措置の実施と長期的戦略の立案・実施が必要) : 0 件

また、原水中で最も多く検出された PFAS はパーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) であり、23 件 (陽性サンプルの 28%) で検出された。

*水道事業者向けガイダンス

Guidance on the Water Supply (Water Quality) Regulations 2016 (as amended) for England and Water Supply (Water Quality) Regulations 2018 for Wales specific to PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances) in drinking water
March 2025

https://dwi-production-files.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2025/03/24141825/DWI_PFAS-Guidance_Mar_2025.pdf

*The Water Industry (Suppliers' Information) Direction 2024
Annex C – Parameter Code List

<https://www.dwi.gov.uk/annex-c-parameter-code-list/>

(モニタリング対象の PFAS のパラメータリストを含む)

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2024（2024. 07. 24）

【DWI】飲料水 2023

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202415c.pdf>

● 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. 食品に含まれる過塩素酸塩 由来と健康リスクについての Q&A

Perchlorate in food

Questions and answers about origin and health risks

17/07/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/frequently-asked-questions-about-perchlorate-in-food/>

過塩素酸塩は過塩素酸の塩である。過塩素酸塩は、一部の国では鉱床中に自然に存在することもあるが、環境中に存在する過塩素酸塩は主にヒトが原因である。一部の塩素酸塩とは異なり、過塩素酸塩は EU において植物保護製品や殺生物剤の有効成分として一度も認可されていない。しかし過塩素酸塩は、洗浄や消毒のために塩素化合物を使用する時に副産物として生成し得る。現在の知見によると、食品に含まれる過塩素酸塩の主な原因は、塩素を含む製品で処理された水との接触である。例えば、洗浄や消毒後に残留物が作業面や機械内に残り、それが食品に混入する可能性がある。

以前は、過塩素酸塩は、野菜や果物などの特定の食品の内部や表面で繰り返し検出されていた。そのため、欧州食品安全機関(EFSA)は、2014年及び再度2025年に、食品に含まれる過塩素酸塩がもたらす健康リスクを評価した。EFSAの評価から、繰り返し過塩素酸塩を摂取するとヨウ素の吸収が阻害され、場合によっては欠乏症状を引き起こす可能性があることが示された。この阻害は、リスク集団の甲状腺ホルモンレベルの一時的な変化の原因となる可能性がある。

その一方、食品に含まれる過塩素酸塩の最大濃度は汚染物質法に規定されており、肥料に含まれる許容濃度も規制されている。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、このテーマに関するよくある質問と答えのリストをまとめた。

(更新項目抜粋)

過塩素酸塩はどのように食品に混入するのか？

現在の知見によると、過塩素酸塩は、主に塩素を含む殺生物剤で処理された水との接触を通じて食品に混入する。過塩素酸塩はそのような製品が使用された時に副産物として生成する可能性がある。洗浄や消毒後に表面や機器に残留物が残り、食品に混入する可能性がある。一部の食品には生産中に水も添加される。

過塩素酸塩は肥料から植物に移行する可能性、従って植物を主原料とする食品に移行する可能性があり、特に葉に多く移行する。EU肥料製品規則によると、無機多量要素肥料の過塩素酸塩含有量は50 mg/kg 乾燥質量を超えてはならない。過塩素酸塩は、工業用化学物質、ロケット燃料、花火の使用を通じて環境に、その後食品に混入する可能性がある。

過塩素酸塩は健康を害する可能性がある？ 特に感受性の高い人は誰？

過塩素酸塩を繰り返し摂取すると、ヨウ素の吸収が阻害され、欠乏症状を引き起こす可能性がある。この阻害は、リスクのある集団では、甲状腺ホルモン濃度に一時的な変化を引き起こす可能性がある。甲状腺疾患やヨウ素欠乏症の患者、及び新生児や子供は、特に有害影響を受ける可能性がある。甲状腺機能障害の既往がある妊婦も感受性の高い集団である。しかし、過塩素酸塩によるヨウ素の取り込み阻害は永続的なものではない。過塩素酸塩を摂取しなくなれば、ヨウ素の取り込みはしばらく後に正常に戻る。

どの程度の摂取量から過塩素酸塩は健康上の懸念となるのか？

健康的な成人におけるヨウ素取り込みの阻害に基づき、EFSAは過塩素酸塩の耐容一日

摂取量(TDI)を 0.0014 mg/kg 体重/日と導出した。EFSA は、食品中の過塩素酸塩の単回摂取による急性健康リスクの可能性は低いと判断している。従って EFSA は急性参照用量 (ARfD)を導出していない。

食品に含まれる過塩素酸塩の最大基準値は？

過塩素酸塩の最大基準値は汚染物質法により EU 全域で規制されている。規則(EU) 2020/685 により、果物、野菜、茶、ハーブティー、乳児用調製乳など様々な製品群に含まれる過塩素酸塩の特定の最大基準値が規定されている。

食品中の過塩素酸塩が健康への悪影響を引き起こすリスクはどの程度か？

食品における過塩素酸塩の汚染実態に関して評価されたデータに基づき、EFSA はその科学的意見において、これまでに食品中に測定された濃度の過塩素酸を 1 回摂取しても健康への有害影響が生じる可能性は低いという結論に達した。しかし、過塩素酸塩の繰り返し摂取は、特にヨウ素欠乏症の母親の母乳で哺育される乳児や、乳児用調製乳を介して過塩素酸塩残留物を摂取した乳児では、関連する健康リスクの懸念を生じる可能性がある。これは過塩素酸塩に 2 週間(短期間)ばく露された後でも当てはまる。従って、食品に含まれる過塩素酸塩の濃度は、規定の最大基準値に準拠して、全体的にできるだけ低くする必要がある。

過塩素酸塩を含む食品は特定の国から入って来るのか？

過塩素酸塩の残留物は、ドイツ産の果物や野菜を含む、多くの原産国からの食品で測定されている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2018（2018. 08. 29）

【BfR】食品中の過塩素酸塩に関するよくある質問

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201818c.pdf>

（更新されていない項目についてはこちらを参照）

2. 脳の中にマイクロプラスチック？ BfR は新たな研究を評価—今のところ健康上のリスクの証拠はない

Microplastics in the brain? BfR evaluates new study - so far no evidence of health risks
10/07/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/microplastics-in-the-brain-bfr-evaluates-new-study-so-far-no-evidence-of-health-risks/>

最近発表された科学的研究において、亡くなった人の脳内にマイクロプラスチックが検出されたと報告された。この研究は科学的論争の対象となっており、現在ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が評価している。特に、測定方法（熱分解ガスクロマトグラフィー質量分析法、略して熱分解 GC/MS）の適合性と特異性が精査されている。BfR はこの問題に関する独自の声明を作成している。さらに BfR は、2025 年 12 月に「マイクロプラスチック」に焦点を当てた一般の消費者保護に関するイベントで、このテーマを取り上げる予定である。

現在の知見によると、食品を介したマイクロプラスチックの摂取による健康上のリスクについて、信頼できる毒性学的根拠はない。BfRはFAQの中で現状に関する詳細な情報を提供している。

信頼できるデータを入手し、消費者の健康上のリスクをより適切に評価するために、以前から、マイクロプラスチックに関する集中的な研究が実施されている。BfRはまた、潜在的な健康上のリスクに関する科学研究を実施し、代表的な集団調査を通してマイクロプラスチックに関する一般の人々の認識も調査している。

マイクロプラスチックとは、一般的には、水不溶性合成高分子材料からなる小さな粒子を指し、通常は原油から作られる。粒子は、由来、大きさ、形、化学組成はそれぞれ異なる。マイクロプラスチックとは、多くの場合、1 マイクロメートル (μm 、0.001 ミリメートル (mm))に相当から 5 mm の大きさの粒子のことである。

マイクロプラスチックは環境中に広く分布し、水、土壌、空気中に存在する。ヒトは、例えば、空気、塵、飲料水、食品及び化粧品を通じてマイクロプラスチックと接触し、食品から、あるいは呼吸時にそれらを吸収する。

現在の知見によると、例えば食品や化粧品に含まれるプラスチック粒子がヒトに健康リスクをもたらす可能性は低く、有害影響の根拠はない。

*脳内のマイクロプラスチックに関する科学論文

Nihart, A. J., Garcia, M. A., El Hayek, E. et al.

Bioaccumulation of microplastics in decedent human brains

Nat Med 31, 1114-1119 (2025)

<https://doi.org/10.1038/s41591-024-03453-1>

*FAQ：マイクロプラスチックー事実、研究、未解決質問

05/06/2019

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/microplastics-facts-research-and-open-questions/>

(項目タイトル)

- マイクロプラスチックとは？
- マイクロプラスチックはどのようにして環境に入り込むのか？
- なぜ化粧品にプラスチックのマイクロ粒子を使用するのか？
- 化粧品におけるマイクロプラスチックの使用は表記する必要があるのか？
- プラスチックのマイクロ粒子を含む化粧品を使用する場合、消費者は直接的な健康リスクに直面するのか？
- マイクロプラスチック粒子は食品（フードサプリメントを含む）に含まれる可能性はあるのか？
- 消費者製品や食品に含まれるマイクロプラスチックを検出するための分析法はある

のか？

- ヒトはマイクロプラスチックをどのように吸収するのか？
- BfR はマイクロプラスチックに関してどのような研究や評価を行っているのか？
- 食品によるマイクロプラスチック粒子の摂取から健康障害が起こる可能性はあるのか？
- マイクロプラスチックはその他の望ましくない物質の輸送手段となる可能性はあるのか？

3. ベニテングタケ毒：ムシモールを含む「フルーツグミ」の健康上のリスクー子供は特にリスクが高い

Fly agaric poison: Health risks of "fruit gummies" containing muscimol – children are particularly at risk

27/06/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/fly-agaric-poison-health-risks-of-fruit-gummies-containing-muscimol-children-are-particularly-at-risk/>

現在、フルーツグミに似ているが、中毒をおこすベニテングタケ毒ムシモールを含む市販製品が増えている。これらの製品は主にオンラインショップで入手できる。しかし、2024年10月のヘッセン州での事例が示すように、その他の流通経路もある。この事例では、若い男性が、自動販売機で購入したクマの形のグミと似ているムシモール含有製品を摂取した後、中毒症状で入院した。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、ムシモール含有製品に関連する中毒事例について、ドイツ中毒情報センターに問い合わせた。数件の事例が報告されており、そのうちのいくつかでは、昏睡状態を含む意識障害、錯乱、興奮状態など、重大な健康影響があった。影響を受けた人は、娯楽目的で製品を誤用した青年や成人だった。これらの製品は、子供がお菓子と間違えやすく、精神活性作用のために一定の用量を摂取する大人よりも大量に摂取する可能性があるため、特にリスクがある。BfR のオンライン調査によると、フルーツグミやクマの形のグミと似た製品に加えて、ブラウニーや棒付きキャンディなど、一般的な食品と間違える可能性のあるその他のベニテングタケ毒含有製品も入手可能であることが示されている。

ベニテングタケ(*Amanita muscaria*)は最もよく知られているキノコの1種で、特徴的な白い斑点のついた赤い傘で簡単に見分けられる。ベニテングタケの毒性は、主にイボテン酸とムシモールに起因する。イボテン酸は、乾燥したり加熱されたりするとムシモールに変換されるアミノ酸である。

長年、ムスカリンという毒素がベニテングタケの毒性の原因と考えられていた。しかし、他の有毒なキノコとは違い、ムスカリンはベニテングタケにごく少量しか含まれないため、その毒性にはほとんど影響を与えない。

ベニテングタケの潜在的な危険性

ベニテングタケやベニテングタケ製品の摂取後の中毒症状に関する多くの症例報告が科

学的文献に記載されている。このキノコは、例えば娯楽目的で意図的に摂取される場合と、セイヨウタマゴタケ(*Amanita caesarea*)などの食用キノコと混同され誤って摂取される場合がある。

ベニテングタケ調製品の摂取後には、眠気と興奮が交互に切り替わることを特徴とした典型的な症状があらわれる。これはアルコール中毒と少し似ている。一般的な症状は、錯乱、吐き気、見当識障害、幻覚、意識障害などで、昏睡状態に進行することもある。さらに、心血管障害などの非特異的な症状も観察されることがある。ベニテングタケの摂取による死亡はごくまれだが、例外的な症例で報告されている。影響は通常摂取後約 30 分で始まり、一般的に 24 時間以内に徐々に消える。しかし、一部の事例では、特にベニテングタケを大量に摂取した場合には、症状はかなり長く続く。イボテン酸とムシモールの正確な比率により、症状の重症度は大きく異なる可能性がある。

ムシモール

ベニテングタケ中の化合物であるムシモールは、中枢神経系の主要な抑制性神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸(GABA)と構造的に似ている。毒性は、GABA 受容体の活性化によって引き起こされる。ベニテングタケの中毒は、主にムシモールによると推定されている。ヒトにおける症状は、上述のベニテングタケ調製品による中毒と似ている。ヒトにおける精神活性作用は約 7.5~10 mg の摂取量で観察されており、5 mg の摂取で軽度の影響があらわれる。

ムシモール含有製品は、現在、主にオンラインプラットフォームを通じて販売されている。このような製品の摂取は、中毒や重篤な健康障害につながる可能性がある。子供達は、これらの製品をお菓子と間違えやすく、意図せずに大量のムシモールを摂取し重篤な中毒を引き起こす可能性があるという点で、特にリスクがある。

-
- 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. 規制目的のためのマイクロプラスチックの生態リスク評価に向けて

Towards ecological risk assessment of microplastics for regulatory purposes

25-07-2025

https://www.rivm.nl/publicaties/towards-ecological-risk-assessment-of-microplastics-for-regulatory-purposes#abstract_en

マイクロプラスチックは世界中の環境に存在する。「生態リスク評価」は、マイクロプラスチックが動植物や生態系に有害である可能性を検討するために用いることができる。最初のステップは、既存のデータに基づいて有害な影響をもたらす量を決定することである。次に、これらの量を環境中のマイクロプラスチックの濃度と比較してリスクを判定する。

しかし、その比較を行うためには、いくつかの問題がある。例えば、マイクロプラスチック

クには多くの種類があり、形や大きさ、タイプも異なるため、マイクロプラスチックの種類によって影響も異なる。さらに、マイクロプラスチックの測定は非常に難しく、また、毒性試験によく使用されるマイクロプラスチックは環境中に存在するものとは異なっているため、効果的なリスク評価を行うことができない。また、データの質が低いことが多い。

本報告書は、ワーゲニンゲン大学研究センターが開発したケールマンズ法 (Koelmans method) について、マイクロプラスチックの生態リスク評価に基づく政策決定や規制措置への適用が可能であるか評価することを目的としている。ケールマンズ法は、3つのステップからなる。第1ステップは、生物がマイクロプラスチックにばく露される際に生態学的に重要となる指標 (粒子の体積や表面積等) の決定である。第2ステップは、粒度分布の外挿等によるばく露データの調整である。これは、マイクロプラスチックとされるものを全て測ることが不可能であり、サイズが小さく検出出来ないものなどがあるためである。第3ステップは、ばく露データと有害影響データとの関連性についての調整である。影響を調べる試験で使用されるマイクロプラスチックは、必ずしも環境中に存在するマイクロプラスチックの多様性を反映しているわけではない。そのため、このステップでは、単一系ではなく環境で現実的な多分散系の混合物を使用した場合に、毒性値がどのように変化するかを再計算する。これは、定義された生態学的に重要な指標に基づき、粒子サイズ、形状、種特異的な生物学的利用能を考慮している。

文献で実施されている他の生態リスク評価と比較して、ケールマンズ法は、ばく露データの調整と、ばく露データと有害影響データとの関連性についての調整を図るという点が特徴的で、マイクロプラスチック粒子の影響のリスクをよりよく評価することが可能であるため、上述の問題を解決することができる。また RIVM は、ケールマンズ法を使用して現在のマイクロプラスチック汚染の有害影響を推定することができ、この推定に基づいて当局は政策措置をとることができると考えている。このため RIVM は、まずオランダにおけるマイクロプラスチック汚染の程度をさらに調査することを推奨している。

しかし、環境中のマイクロプラスチックをどのように測定すべきか、マイクロプラスチックの毒性とリスクをどのように判断すべきかについては、信頼できるリスク限界値を設定するためのガイドラインが必要である。

* 報告書

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2025-0095.pdf>

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

1. FDA は低温殺菌オレンジジュースの識別規格を改正する規則案を公表する

FDA Issues Proposed Rule to Amend Standard of Identity for Pasteurized Orange Juice
August 05, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-proposed-rule-amend-standard-identity-pasteurized-orange-juice>

米国食品医薬品局（FDA）は、消費者への誠実で公正な取引を促進するため、60年以上の歴史を持つ低温殺菌オレンジジュースの識別規格（Standard of Identity：SOI）を改正する規則案を公表した。FDAは、250種類を超えるSOIのポートフォリオを見直しているところである。

この規則案では、液体の糖度を示す指標であるブリックス（Brix）値の最低要件が10.5%から10%に引き下げられる。この措置は、2022年にフロリダ柑橘類加工業者協会とフロリダ柑橘類相互組合からの市民請願を受けたものである。FDAは1963年に低温殺菌オレンジジュースのSOIを策定した。このSOIでは、原材料、製造方法、果汁含有量の規格、表示に関する要件に加え、Brix値の最低要件（10.5%）を定めている。しかし、フロリダ州産オレンジでは、厳しい気象条件やカンキツグリーンング病（citrus greening）と呼ばれる細菌性病害の影響により、過去数十年間にわたりBrix値が低下しており、SOIのBrix値の最低要件を満たすことが困難になっている。そのため、一部の製造業者は海外から高Brix値のオレンジジュースを輸入している。FDAは、Brix値の最低要件を10.5%から10%に引き下げても、オレンジジュースの風味への影響は少なく、栄養素への影響も最小限であると予測する。低温殺菌オレンジジュースのSOIを更新するという提案は、製品の基本的な性質と本質的な特徴を維持しながら、SOIを現在の農業規範とより一致させ、生産の柔軟性を高めることで、食品規格を戦略的に更新し近代化するというFDAの取り組みを反映している。

意見募集は2025年11月4日まで。

*官報

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2025-14949/food-standards-of-identity-modernization-pasteurized-orange-juice>

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/2025（2025.08.06）

【FDA】FDAは時代遅れの52の食品識別規格を廃止する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202516c.pdf>

2. FDAは食品トレーサビリティ規則の遵守期限の延長を提案し、新たなFAQとその他のリソースを公表する

FDA Proposes to Extend Compliance Date for Food Traceability Rule and Issues New FAQs and Other Resources

August 6, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-proposes-extend-compliance-date-food-traceability-rule-and-issues-new-faqs-and-other-resources>

米国食品医薬品局（FDA）は、食品トレーサビリティ規則の遵守期限を 30 か月（2028 年 7 月 20 日まで）延長することを提案した。この提案は、対象となる事業者が最終規則の要件を完全に実施するために、サプライチェーンパートナー間の調整を確実にするために必要な追加時間を提供することを目的としており、最終的には FDA と消費者に対する透明性と食品の安全性を高めることを目指している。FDA は、この最終規則の要件を完全に実施できるよう取り組みを継続する。したがって、遵守期限の延長は、食品安全を向上させ公衆衛生を保護する最終規則の要件を修正するものではなく、また、FDA は修正する意図もない。意見募集は 2025 年 9 月 8 日まで。

食品トレーサビリティ規則は、FDA が食中毒事故の発生を防止又は低減するために、汚染された食品の特定や食品の迅速な追跡を目的として、トレーサビリティ記録の保存要件を定めたものである。米国消費向けの食品を生産する国内外の事業者に適用され、FDA 食品安全近代化法（Food Safety Modernization Act: FSMA）に基づき 2022 年に制定された。

FDA はまた、食品トレーサビリティ規則に関して対象事業者のコンプライアンス遵守を支援するための新しいツールとよくある質問（FAQ）を公表している。

*官報

Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: Compliance Date Extension

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/08/07/2025-14967/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods-compliance-date-extension>

*関連情報

FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

Frequently Asked Questions: FSMA Food Traceability Rule (FAQ 更新)

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

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

【FDA】FDA は食品トレーサビリティ規則の遵守期限を延長する

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

3. 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。

● **山椒 (*Zanthoxylum piperitum*) 蒸留液**

Sansho (*Zanthoxylum piperitum*) pepper distillate

Jun 8, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1233>

- GRN 番号 : 1233
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : アルコール度数 40% までのアルコール蒸留酒 (アルコール度数 0.5% 以上) 及び脱アルコール蒸留酒 (アルコール度数 0.5% 未満)、及びアルコール度数 10% までのアルコール及び脱アルコールのまま喫飲可能な蒸留酒ベースのカクテルにおいて、香料として使用することを目的とする。

● **山椒 (*Zanthoxylum piperitum*) 抽出液**

Sansho (*Zanthoxylum piperitum*) pepper extract

Jun 14, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1234>

- GRN 番号 : 1234
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 同上 (GRN 番号 1233)

● ***Bacillus velezensis* PTA-127359**

Bacillus velezensis PTA-127359

Jun 11, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1231>

- GRN 番号 : 1231
- 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、飲料及び飲料ベース (炭酸水、フレーバーウォーター、スポーツドリンク、栄養ドリンクを含む)、朝食用シリアル、チーズ、チューインガム、コーヒー及び茶、菓子及びフロスティング、乳製品類似品、冷凍デザート (乳製品、非乳製品、氷)、ゼラチン、プディング及びフィリング、穀類製品及びパスタ、ソフト及びハードキャンディ、乳製品、植物性タンパク質製品、加工果物及びフレッシュジュース、加工野菜及び野菜ジュース、スナック。

● ***Escherichia coli* BL21(DE3) SI-VAN1 が産生するバニリン製剤**

Vanillin preparation produced by *Escherichia coli* BL21(DE3) SI-VAN1

Jun 11, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1230>

- GRN 番号 : 1230
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 0.0003~0.1 g/100 g のレベルで、以下の香料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、アルコール飲料、ノンアルコール飲料及び飲料ベース、朝食用シリアル、チューインガム、菓子及びフロスティング、油脂、冷凍乳製品デザート、ゼラチン、プディング及びフィリング、ハードキャンディ、乳製品、スナック、ソフトキャンディ、スイートソース、トッピング及びシロップ。

● ***Saccharomyces cerevisiae* OYR-542**

Saccharomyces cerevisiae OYR-542

May 5, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1222>

- GRN 番号 : 1222
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : アルコール度数 40%までのアルコール蒸留酒 (アルコール度数 0.5%以上) 及び脱アルコール蒸留酒 (アルコール度数 0.5%未満)、及びアルコール度数 10%までのアルコール及び脱アルコールのまま喫飲可能な蒸留酒ベースのカクテルにおいて、香料として使用することを目的とする。

● ***Heyndrickxia coagulans* NRRL B-67744**

Heyndrickxia coagulans NRRL B-67744

Jun 9, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1221>

- GRN 番号 : 1221
- 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、ノンアルコール飲料及び飲料ベース、朝食用シリアル、チーズ、チューインガム、コーヒー及び茶、調味料及びレリッシュ、菓子及びフロスティング、乳製品類似品、油脂、生果汁、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、穀類製品及びパスタ、ハードキャンディ及び咳止めドロップ、ハーブ、種子、スパイス、調味料、ブレンド、エキス及びフレーバー、ジャム及びゼリー、乳 (全乳及び脱脂乳)、乳製品、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、ソフトキャンディ、スープ及びスープミックス、砂糖及びスイートソース、トッピング及びシロップ。

- ウシラクトフェリンをコードする遺伝子を発現する *Komagataella phaffii* M020 により産生された組換えウシラクトフェリン単離物

Recombinant bovine lactoferrin isolate produced by *Komagataella phaffii* M020 expressing the gene encoding bovine lactoferrin

May 7, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1219>

- GRN 番号 : 1219
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 以下の成分としての使用を目的とする : チューインガム (最大 3%)、乳製品及び非乳製品のアイスクリーム及び冷凍デザート (最大 0.2%)、非乳製品のミルク (最大 0.04%)、粉ミルク (最大 0.4%)、栄養バー、栄養飲料、プロテイン、栄養パウダー (0.04~0.25%)、乳製品及び非乳製品のヨーグルト (最大 0.1%)。

- *Bacillus subtilis* NRRL 68054

Bacillus subtilis NRRL 68054

Apr 29, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1218>

- GRN 番号 : 1218
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 一般食品では、最大 1×10^{10} CFU/食のレベルで成分として使用することを目的とする

4. リコール情報

- High Noon 社は、誤ってウォッカセルツァーが充填された CELSIUS® ASTRO VIBE™ Energy Drink Cans が含まれていたため、Vodka Seltzer Beach Pack (12 Pack)のリコールを発表した

High Noon Announces Recall of its Vodka Seltzer Beach Pack (12 Pack) Due to Inclusion of CELSIUS® ASTRO VIBE™ Energy Drink Cans that were Inadvertently Filled with Vodka Seltzer

July 30, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/high-noon-announces-recall-its-vodka-seltzer-beach-pack-12-pack-due-inclusion-celsiusr-astro-vibe-tm>

High Noon 社は、High Noon Beach Variety Pack (12 缶パック/12 液量オンス缶) の 2 ロットをリコール。缶に CELSIUS® ASTRO VIBE™ Energy Drink, Sparkling Blue Razz

Edition と表示され、High Noon ウォッカセルツァーアルコールが充填されたものが含まれている。意図しないアルコール摂取につながる可能性がある。

● 米国国家毒性プログラム (NTP : National Toxicology Program)

<https://ntp.niehs.nih.gov/>

1. 活動報告書「Synergistic Science」を発表

Synergistic Science

August 2025

https://ntp.niehs.nih.gov/sites/default/files/2025-08/synergistic_science_508.pdf

NTP は、2022 年 10 月～2024 年 10 月の 2 年間についての活動報告書「Synergistic Science」を発表した。この 2 年間に、NTP は、人工バター香料 (アセトイン、2,3-ペンタンジオン)、植物の成分(ブラックコホシュの根の抽出物、サルオガセ地衣類 (*Usnea Lichens*) 及び(+)-ウスニン酸)、難燃剤 (トリス (クロロプロピル) リン酸 (TCPP)) 等の懸念物質に関する報告書 10 件を発表した。また、発がん性物質に関する報告書が公衆衛生に及ぼす影響とインパクトを示す対話型オンラインツールの開発、懸念される新興汚染物質である 6PPD-キノン (訳注: タイヤのゴムの劣化防止に使用される 6PPD^{注1)} がオゾンと反応することにより生成される物質) に関する省庁間調整等を行った。NTP は、人の健康を守り促進するための毒性学的情報の作成、解釈、及びコミュニケーションにおいて重要な役割を果たしている。

*注 1) 6PPD : N-(1,3-dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine

● 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 DIBP 及び BBP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメントを募集

● DIBP

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate DIBP for Public Comment

July 31, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-phthalate-dibp-public-comment>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ジイソブチル (DIBP) のリスク評価案を公表した。EPA は、DIBP が、特定の使用条件 (certain conditions of use: COU) の下でヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。

DIBP リスク評価案

EPA は、DIBP が、2 種の COU における労働者へのリスクに基づきヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらす、4 種の COU から環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断している。EPA は、DIBP に関する他の 22 種の COU からは、ヒトの健康または環境を損なうリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクがある COU に関して、これらの予備的リスク判定には個人防護具 (personal protective equipment: PPE) の使用は反映されていない。EPA は、どの COU における消費者または一般集団についても、DIBP がヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらすとは予備的に判断していない。

次のステップ

EPA は、TSCA ドケットを通じて DIBP のリスク評価案に関するパブリックコメントを 60 日間募集する (2025 年 10 月 6 日まで)。

また、EPA の化学物質科学諮問委員会 (SACC) は、DIBP のリスク評価をサポートする複数の技術支援文書 (ヒト健康ハザード、環境ハザード、物理化学、移動・輸送に関する文書を含む。TSCA ドケットにあり。) のピアレビューを行っている。EPA は、DIBP のリスク評価を確定する際に、このピアレビューによる SACC 勧告を考慮する予定である。

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、COU から特定されたリスクに基づき、DIBP がヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすかどうかについての判断を含む最終的なリスク評価を公表する予定である。

*DIBP のリスク評価案

Draft Risk Evaluation for Diisobutyl Phthalate (DIBP)

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-07/01.-dibp.-draft-risk-evaluation.-public-release.-hero.-july-2025.pdf>

*DIBP の TSCA ドケット (EPA-HQ-OPPT-2018-0434)

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2018-0434>

● **BBP**

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate BBP for Public Comment
August 1, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-phthalate-bbp-public-comment>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ブチルベンジル (BBP) のリスク評価案を公表した。EPA は、BBP が、特定の使用条件 (COU) の下でヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。

BBP リスク評価案

EPA は、BBP が、16 種の COU における労働者へのリスクに基づきヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらす、4 種の COU から環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断している。これらの COU のうち 2 種は、ヒトの健康および環境の両方に対する不合理

なりリスクに大きく寄与している。EPA は、BBP に関する他の 20 種の COU からは、ヒトの健康または環境を損なうリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクがある COU に関して、これらの予備的リスク判定には個人防護具 (PPE) の使用は反映されていない。EPA は、どの COU における消費者または一般集団についても、BBP がヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらすとは予備的に判断していない。

次のステップ

EPA は、TSCA ドケットを通じて BBP のリスク評価案に関するパブリックコメントを 60 日間募集する (2025 年 10 月 6 日まで)。

また、EPA の化学物質科学諮問委員会 (SACC) は、BBP のリスク評価をサポートする複数の技術支援文書 (ヒト健康ハザード、環境ハザード、物理化学、移動・輸送に関する文書を含む。TSCA ドケットにあり。) のピアレビューを行っている。EPA は、BBP のリスク評価を確定する際に、このピアレビューによる SACC 勧告を考慮する予定である。

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、COU から特定されたリスクに基づき、BBP がヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすかどうかについての判断を含む最終的なリスク評価を公表する予定である。

* BBP のリスク評価案

Draft Risk Evaluation for Butyl Benzyl Phthalate (BBP)

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-08/01.-bbp.-draft-risk-evaluation.-public-release.-hero.-july-2025.pdf>

* BBP の TSCA ドケット (EPA-HQ-OPPT-2018-0501)

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2018-0501>

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

【EPA】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

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

2. EPA は自然災害とサイバーセキュリティの脅威から飲料水を保護するために 900 万ドルの予算を発表する

EPA Announces Availability of \$9 Million to Protect Drinking Water from Natural Hazards and Cybersecurity Threats

August 5, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-availability-9-million-protect-drinking-water-natural-hazards-and>

米国環境保護庁 (EPA) は、飲料水をサイバーセキュリティの脅威から保護し、異常気象に対するレジリエンスを向上させるため、中規模及び大規模水道システムに対し 900 万ドル以上の助成金を提供すると発表した。EPA はまた、水分野におけるサイバー攻撃へのレ

レジリエンス強化に向けた 10 の提言をまとめた報告書も公表している。報告書には、政府、団体、水道事業者間の連携を強化することで、水分野におけるサイバーセキュリティを強化するための包括的なアプローチを求める提言が含まれている。提言には、水分野に重点を置いたサイバーセキュリティのリーダーシップ研修の開発、サイバーセキュリティに関する技術支援の強化、公共事業体向けのウェビナーやリソースの提供、オペレータ認定及び継続教育へのサイバーセキュリティの組み込みなど、いくつかの優先アクションが含まれる。

* 報告書

SECURING THE FUTURE OF WATER: Addressing Cyber Threats Today

https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-08/water-cybersecurity-recommendations_water-sector-cybersecurity-task-force_apr25-072525.pdf

● 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. 若年層と成人の超加工食品摂取量：米国、2021年8月～2023年8月

Ultra-processed Food Consumption in Youth and Adults: United States, August 2021–August 2023

August 7, 2025

<https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db536.htm>

(NCHS Data Brief No. 536, August 2025)

超加工食品は、味がよく、エネルギー密度が高く (energy-dense)、食物繊維が少なく、丸ごと食べる食品 (whole foods) をほとんど含まない傾向があり、塩、甘味料、不健康な脂肪を多く含む。「アメリカ人のための食事ガイドライン 2020-2025」等のほとんどの食事ガイドラインでは、様々な whole foods を食べ、糖類添加食品の摂取を制限することが推奨されている。

本報告書では、2021年8月から2023年8月における超加工食品に関する調査結果（超加工食品から摂取する総カロリーの平均割合と年齢や世帯収入との関係、10年間の傾向、摂取カロリーへの寄与が大きい超加工食品等）についてまとめられている。本調査では、国民健康栄養調査 (National Health and Nutrition Examination Survey: NHANES) のデータを使用し、超加工食品の分類には NOVA システムを用いている。

主な調査結果

- 2021年8月～2023年8月の期間中、1歳以上の調査対象者が超加工食品から摂取した総カロリーの平均割合は 55.0%であった。
- 1～18歳の若年層が超加工食品から摂取する総カロリーの割合は 61.9%であり、19歳以上の成人 (53.0%) よりも高い割合であった。

- 成人では、超加工食品から摂取する総カロリーの平均割合は、世帯収入が最も多いグループで最も低かった（50.4%）。若年層では世帯収入による差はなかった
- 若年層における超加工食品からのカロリー摂取源のトップ5は、サンドイッチ（ハンバーガーを含む、総カロリーの7.6%）、甘いベーカリー製品（6.3%）、スナック菓子（4.9%）、ピザ（4.7%）、甘味飲料（3.9%）であった。成人におけるトップ5は、サンドイッチ（ハンバーガーを含む、総カロリーの8.6%）、甘いベーカリー製品（5.2%）、甘味飲料（4.4%）、スナック菓子（3.4%）、パン・ロールパン・トルティーヤ（3.1%）であった。
- 若年層が超加工食品から摂取する総カロリーの割合は、2013～2014年の調査では63.8%であり、2017～2018年では65.6%に増加したが、2021年8月～2023年8月では61.9%に減少した。成人では、2013～2014年の調査では55.8%、2017～2018年では56.0%であったが、2021年8月～2023年8月では53.0%に減少した。

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

1. 遺伝子組換え紫トマトに関する意見募集

Call for comment on a GM purple tomato

30 July 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/media/call-comment-gm-purple-tomato>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、遺伝子組換え(GM)トマト系統由来食品の販売及び使用を許可する申請に関するコメントを募集している。

GM紫トマトは、キンギョソウ(*Antirrhinum majus*)由来の Del 及び Ros1-N 遺伝子が組み込まれており、熟すにつれて天然の青い色素(アントシアニン)が産生され、果皮と果肉の両方が紫色になる。

承認された場合、この GM 紫トマトは、生鮮トマトとして販売され、また、天日干しトマトやペーストなどの加工食品の原料として使用される。

FSANZ の安全性評価では、イベント Del/Ros1-N を含む紫トマト系統由来食品による公衆衛生上や安全上の懸念はない。従来のトマト品種由来食品と同様に安全である。

FSANZ の CEO である Sandra Cuthbert 博士は、これは、厳格な安全基準を維持しつつ承認を効率化するカナダ保健省との共有評価プロセスを通して評価される 6 番目の GM 食品であると述べた。「承認された場合、これらのトマト系統由来食品は、Australia New Zealand Food Standards Code に基づいて遺伝子組換えと表示する必要があり、消費者は情報に基づいた選択をするのに必要な情報を得られる。」と Cuthbert 博士は述べた。

この申請は、オーストラリア・ニュージーランドにおける食品としての GM 紫トマトの使用にのみ関係する。オーストラリアにおける GM 紫トマトの商業栽培申請は、遺伝子技

術規制当局による審査中である。ニュージーランドにおける栽培はニュージーランド環境保護庁による別の承認が必要となる。どちらの国においても、生存可能な種子の輸入は別のバイオセキュリティと検疫要件の対象となる。これらは、オーストラリアでは農水林業省に、ニュージーランドでは第一次産業省に管理されている。

意見提出期限は 2025 年 9 月 10 日(水)である。

* 関連する食品基準通知

Notification Circular - 351-25

30 July 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-351-25>

意見募集 (2025 年 9 月 10 日まで)

- 遺伝子組換え(GM)紫トマト系統由来食品

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2025（2025. 07. 23）

【FSANZ】食品基準通知 Notification Circular - 346-25

新規申請と提案 遺伝子組換え紫トマト由来食品の許可

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202515c.pdf>

-
- 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 はクロルタルジメチル除草剤の禁止を求める

EPA seeks to ban chlorthal-dimethyl weedkiller

07 August 2025

<https://www.epa.govt.nz/news-and-alerts/latest-news/epa-seeks-to-ban-chlorthal-dimethyl-weedkiller/>

クロルタルジメチルは、野菜が土から出る前に雑草（wireweed）を防除するために使用される除草剤である。2024 年、NZEPA は胎児の発育への影響が懸念されるとして、クロルタルジメチルを規制した。これは、米国環境保護庁が出した緊急停止命令を受けたものである。妊娠中にクロルタルジメチルにばく露された場合、その内分泌系への影響が胎児の発育に障害を与え、重大な影響を及ぼす可能性がある。これらの影響は、低出生体重から、脳の発達や運動能力の障害などの不可逆的で生涯にわたる影響まで、多岐にわたる。

クロルタルジメチルを含む製品のうち、現在農薬および動物用医薬品法に基づいて登録されているのは Chlor-Back 75 WG だけである。Dacthal と Deramot Xtra は、一時的な規制の開始後に登録が抹消された。クロルタルジメチルは現在、オーストラリア、カナ

ダ、欧州連合、米国で禁止されている。

独自の経済調査によると、クロルタルジメチルの農業使用量はすでにかなり少なくなっていた。供給事業者からの情報によると、ニュージーランドの生産者の約 3 分の 2 は、容易に入手できる安価な代替製品に切り替えている。

有害物質及び新生物法（HSNO 法）では、物質の認可を取り消す前に、広範なレビューとリスク評価を行うことが義務付けられている。NZEPA はクロルタルジメチルの使用とそのリスク及び緩和策を詳細に検討した。その結果、ヒトの健康と環境へのリスクは、継続使用のベネフィットを上回ると考え、クロルタルジメチルを含む除草剤の禁止を提案する。

クロルタルジメチルを有効成分とする除草剤の承認が取り消された場合、ニュージーランド国内での輸入および製造が禁止される。禁止措置は直ちに発効し、その後 6 ヶ月間の既存在庫処分期間を設ける。

NZEPA はこの提案に対する意見を求めている（2025 年 10 月 6 日まで）。

* 詳細情報：クロルタルジメチル / DCPA 除草剤の禁止案

Proposed ban on chlorthal-dimethyl / DCPA weedkiller

<https://www.epa.govt.nz/public-consultations/open-consultations/proposed-ban-on-chlorthal-dimethyl-dcpa-weedkiller/>

* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2024（2024. 09. 04）

【NZEPA】ニュージーランド EPA、米国で使用禁止となった除草剤に警告を発出

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

食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2024（2024. 10. 02）

【NZEPA】ニュージーランド EPA、除草剤 DCPA について次のステップへ

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

1. プレスリリース

● 焼き豚のサンプルからオレンジ II が検出された

Barbecued pork sample detected with Orange II

August 1, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250801_11734.html

食品安全センター（CFS）は焼き豚のサンプルから、食品に認められていない着色料であるオレンジ II（Orange II）が検出されたと発表した。定期的な食品サーベイランスプログラムに基づき、屯門の新墟市場の屋台から上記のサンプルを採取し、検査を行った。その結果、サンプルにオレンジ II が含まれていることが判明した。CFS は引き続きこの件を調査する。

オレンジ II は、ウール、皮革、紙、化粧品に一般的に使用される工業用染料であり、香港では食品への使用が禁止されている。

2. 違反情報

- マンゴ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

August 7, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250807_11742.html

マンゴのサンプルから基準値 0.05 ppm を超過する 0.23 ppm のクロルピリホス（Chlorpyrifos）が検出された。

- 2つの包装済み麺のサンプルが栄養表示規則に違反

Two prepackaged noodle samples not in compliance with nutrition label rules

August 7, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250807_11741.html

台湾産麺の 2 サンプルで、ビタミン A が 0.2 mg/55 g (364 µg/100 g) という表示のところ、それぞれ 125 µg/100 g、143 µg/100 g という検査結果であった。

3. リコール情報

- **Rappel Conso of France** - フランスで JIN JIN ブランドの **JELLY STRIP XL** 製品について、フランスで認可されていない、キャンディが硬くなりすぎる食品添加物が含まれているため、子供の窒息の危険がありリコールする通知

Rappel Conso of France – A notice regarding recall of JIN JIN brand JELLY STRIP XL product in France due to the presence of the food additives that are unauthorised in France which make the candies too firm, posing a choking hazard to children.

1 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250801_2.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスで Carrefour BIO ブランドの **THE NOIR DARJEELING BIO**（茶製品）について、有機農業では認可されておらず、フランスの最大残留基準値を超える農薬が含まれていたため、リコールする通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Carrefour BIO brand THE NOIR DARJEELING BIO tea product due to the presence of a pesticide not authorized in organic agriculture and exceeding the maximum authorized residual limit of France.

4 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250804_1.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスの規制基準を超えるレベルの農薬のため Carrefour EXTRA ブランドの MORILLES Cueillies et sélectionnées à la main (食用きのこ製品) のフランスでのリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding recall of Carrefour EXTRA brand MORILLES Cueillies et sélectionnées à la main edible fungi product in France due to the presence of pesticides at levels exceeding regulatory limits of France.

7 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250807_2.pdf

- **Rappel Conso of France** – 高濃度のカフェインのため、Monster ブランドの 300 - Java Monster (トリプルショット飲料製品) のフランスでのリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding recall of Monster brand 300 - Java Monster, tripple shot beverage product in France due to excessive level of caffeine.

7 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250807_1.pdf

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2025.7.25～2025.7.31

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43450

- 2025.7.18～2025.7.24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43449

2. 食薬処、食品添加物の分類体系を改定する

添加物基準課 2025-07-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49208

食品医薬品安全処は、食品添加物の使用目的に応じて分類体系を細分化し、栄養強化剤の

使用規制を緩和するなどの内容を盛り込んだ「食品添加物の基準及び規格」の全面改正案を7月22日に行政予告する。

今回の改正案は、食品添加物の基準・規格の構成体系を国際的な標準に合わせ改編することで、使用者の利便性を強化し、食品添加物の使用基準を合理的に改善し、多様な食品の開発を支援するため策定された。

主な改正内容は以下の通りである。

① 欧州や Codex と同様に、食品添加物の用途に応じて「一般食品添加物・加工補助剤・栄養強化剤」に細分化し、それぞれに共通基準と品目別基準を新設し、体系的で明確な規制体系に改編する。

② 栄養強化を目的として使用する7品目（ビタミン K1、ビタミン K2、塩化クロム、グルコン酸マンガン、グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛、クエン酸第一鉄ナトリウム）を、一般食品にも使用できるように改善する。

また、ビタミン B2、酸化マグネシウムなど10品目の用途は栄養強化剤として規定されているが、国際的に技術的効果が認められており、国外では着色料、凝固防止剤などの用途で使用されている点を考慮して新たな用途を追加新設する（ビタミン B2 の用途に着色料を追加、など）。

③ ビール特有の苦味を引き出すために使用される変性ホップ抽出物を、ノンアルコールビールの製造にも使用できるように使用基準を緩和する。

④ 酵素剤（39品目）の成分・規格を改訂し、分類を明確化する。

酵素剤の反応機序と反応生成物を具体的に明示し、定義を改訂するとともに、国際分類番号と別名を追加し、食品・添加物の輸入者が当該酵素の国内使用可否を容易に確認できるようにする。

3. 健康機能食品の原料基準・規格の強化を推進

食品基準課 2025-07-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49213

食品医薬品安全処は、ガルシニアカンボジア抽出物など一部の機能性原料の基準・規格を強化し、亜鉛など健康機能性食品の栄養成分製造に使用可能な原料を拡大する内容を含む「健康機能性食品の基準及び規格」の一部改正案を7月23日に行政予告する。

今回の改正案は、国内の健康機能食品産業の規制改善を推進する一方、健康機能食品の機能性原料の再評価結果を反映して製造及び摂取時の注意事項を新設するなど、安全管理を強化することを目的としている。

主な改正内容は以下の通りである。

①（製造及び摂取時の注意事項新設）ガルシニアカンボジア抽出物は、緑茶抽出物など体脂肪減少機能性を有する他の原料と一緒に摂取する場合、有害影響が発生する恐れがある。

したがって、ガルシニアカンボジア抽出物を製造する際には、体脂肪減少機能性を有する他の機能性原料と一緒に製造することを禁止する注意事項を新設し、体脂肪減少機能性の

健康機能食品と一緒に摂取することを避けるようにする注意事項を設ける。

また、機能性原料に敏感な年齢層に対する注意喚起と有害影響報告管理を強化するため、機能性原料摂取時に注意すべき事項（有害影響が発生した場合は摂取を中止して専門家と相談すること、など）を追加する。

②（栄養成分原料の拡大など）Codex など国際機関や外国では栄養成分の原料として使用しているクエン酸亜鉛と Ferric Saccharate を国内でも使用できるように改正する。

また、個別認定型の機能性原料として認められている乳タンパク質加水分解物の機能性である「睡眠の質の改善」を事業者の誰もが使用できる告示型に変更する。

③（規格強化）アロエゲルは、アロエベラの葉から製造し、指標成分である総多糖類の規格（固形分中の総多糖類が 30 mg/g 以上）に適合するように規定されているが、多糖類が含有されるデンプン類などの低価格な原料を混合して製造する恐れがあり、管理強化の必要性があった。したがって、アロエゲル原料製品にデンプン類の使用を規制するため、ヨウ素デンプン反応（陰性）規格を新設する。

4. 向精神薬成分を含む栄養補助食品・ゼリー・飲料ミックスの国内輸入阻止措置を推進 輸入流通安全課 2025-07-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49223

食品医薬品安全処は、麻薬（向精神薬）成分である 7-ヒドロキシミトラギニンを含む栄養補助食品・ゼリー・飲料ミックスなどに対する海外からの直接購入を防止するため、7-ヒドロキシミトラギニンを国内搬入阻止対象原料・成分として指定・公告する。

今回新たに指定された 7-ヒドロキシミトラギニンは、「麻薬及び向精神薬取締法」に基づき、向精神薬に指定されている成分である。クラトム(Kratom)として知られる東南アジア原産の植物 *Mitragyna speciosa* に微量に含まれるアルカロイド成分で、誤用・乱用した場合、人体に重大な有害影響を及ぼす可能性があることが知られている。

食薬処は海外直輸入食品の安全管理を強化するため、国民の健康に有害影響の懸念がある海外直輸入食品の原料・成分（麻薬類、医薬・漢方成分など）を国内搬入阻止対象の原料・成分に指定している（7-ヒドロキシミトラギニンを含む計 297 種）。

有害な海外食品による被害を予防し、消費者が有害成分・原料を識別することが困難であることを勘案し分かりやすく製品リストも公開（3,800 個、2025.7.24.基準）しており、海外直輸入食品を購入する前に、食品安全全国ホームページ*「海外直輸入食品正しく」で先に確認することが重要である。

* 食品安全全国：www.foodsafetykorea.go.kr

食薬処は、今後も消費者に海外直輸入食品を購入する際の注意事項と有害情報を継続的に提供していく。

<添付> 7-ヒドロキシミトラギニン含有製品

5. かき氷・コーヒーのデリバリー飲食店など集中点検の結果、30 カ所を摘発・措置

食品管理総括課 2025-07-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49226

食品医薬品安全処は、かき氷、コーヒーなどを調理して配達・販売する飲食店と食品を大量調理・販売するビュッフェなど 5,233 カ所を点検した結果、「食品衛生法」に違反した 30 カ所を摘発し、管轄自治体に行政処分などの措置を要請した。今回の点検は 17 の地方自治体と共に 6 月 23 日から 27 日まで実施した。

主な違反事項は、衛生的取扱基準違反（11 カ所）、施設基準違反（5 カ所）、健康診断未実施（11 カ所）、営業者遵守事項違反（2 カ所）、衛生教育未受講（1 カ所）である。

点検とともに、飲食店で販売するかき氷、コーヒー、アイスクリームなど調理食品 226 件を収去検査した結果、マンゴーかき氷 1 製品から黄色ブドウ球菌が超過検出され、当該飲食店に対して行政処分を行う予定である。

<添付> 違反業者などの詳細状況

6. 鶏肉など夏場に消費量が増加する畜産物の製造・販売業者に対する検査結果、41 カ所を摘発

畜産物安全政策課 2025-07-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49209

食品医薬品安全処は、鶏肉、アイスクリームなど畜産物の食品安全事故防止のため、これらを製造・販売する 4,074 業者を対象に一斉点検した結果、「畜産物衛生管理法」などに違反した 41 業者を摘発した。今回の合同点検は、17 の地方自治体と共に 6 月 9 日から 27 日まで実施し、点検と共に収去検査（国内流通食品）も実施した。

点検の結果、主な違反内容は、無許可の冷蔵・冷凍倉庫保管（2 業者）、自主品質検査未実施（2 業者）、消費期限経過畜産物保管（1 業者）、健康診断未実施（20 業者）、表示事項違反（7 業者）、営業者遵守事項違反（7 業者）、自主衛生管理基準違反（4 業者）などである。違反業者に対しては管轄自治体が行政処分後、6 カ月以内に再点検して改善状況を確認する予定である。

点検と共に、学校などの集団給食所に納品される豚肉、味付け肉と無人店舗で販売されるアイスクリームなど 1,203 件を回収して食中毒菌及び動物用医薬品などを検査した結果、濃厚発酵乳 1 件から大腸菌群が超過検出され、当該製品を全量廃棄措置した。

<添付> 違反業者などの詳細現況

7. 休暇シーズンの人気製品、オンライン違法・不当広告を点検

サイバー調査チーム 2025-08-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49240

食品医薬品安全処は、休暇シーズンにオンラインで多く販売される食品及び医療製品を対象に集中点検した結果、食品・化粧品・医薬部外品の虚偽・誇張広告 316 件と医薬品などの違法流通広告 403 件を確認し、放送通信審議委員会にアクセス停止を要請し、管轄行政

機関に点検などを要請した。

今回の点検は、ダイエット、美容、蚊退治など関連食品や医療製品に関する違法・不当広告による消費者被害を防止するために、7月7日から18日まで実施した。

点検の結果、虚偽・誇張広告などの違反として食品175件、医薬部外品67件、化粧品74件、違法流通広告違反として医薬品203件、医療機器200件を摘発した。

(食品関連のみ抜粋)

食品の広告点検の結果、175件が摘発され、主な違反内容は、「ダイエット補助食品」など一般食品を健康機能食品のように広告した71件(40.6%)、「むくみ解消」、「紫外線カット」など、認められていない機能性など虚偽・誇大広告60件(34.3%)、体験記を利用した消費者欺瞞広告24件(13.7%)、「抗炎症」など食品が疾病予防・治療効能・効果があるように広告した20件(11.4%)などである。

<食品不当広告事例>

- 健康機能食品誤認・混同：一般食品に「ダイエット」、「免疫力強化」などと広告し、健康機能食品として認識させる広告
- 虚偽・誇張：「むくみ解消」、「飲む日焼け止め」など身体への効果・効能に関して表現した広告
- 消費者欺瞞：「肌が良くなりました」など体験記を利用して消費者を惑わす広告
- 疾病予防・治療効能：一般食品に「がん予防」、「抗炎症に役立つ」などと広告し、疾病の予防・治療に効能があると認識する恐れのある広告

食薬処は、消費者が製品を購入する前に、食薬処から許可・審査・承認を受けた食品、医薬品などの情報を食品安全国、医薬品安全国、又は医療機器安心本舗のホームページで確認した上で購入するよう求めた。

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

<添付>

- 1.主な摘発事例
- 2.カードニュース

8. 回収措置

- 鉛が基準値を超過して検出された「果物・野菜ジュース」の回収措置

食品管理総括課 2025-07-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49235

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造・販売した「トマトジュース(食品タイプ：果物・野菜飲料)」から、鉛が基準値(0.05 mg/kg以下)を超過して検出(0.06 mg/kg)されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- **重金属基準を超過した輸入「加工塩」の回収措置**

輸入流通安全課 2025-07-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49233

食品医薬品安全処は、輸入食品などの輸入・販売業者が輸入・販売したフランス産「海藻塩（食品タイプ：加工塩）」から、重金属（ヒ素）が基準値（0.5 mg/kg 以下）を超過して検出（2.5 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- **残留農薬基準を超過した輸入「ドラゴンフルーツ」の回収措置**

輸入流通安全課 2025-07-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49232

食品医薬品安全処は、輸入食品などの輸入・販売業者が輸入・販売したベトナム産「ドラゴンフルーツ」から、残留農薬（チアベンダゾール）が基準値（0.01 mg/kg 以下）を超過して検出（0.11 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- **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 2025-07-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49217

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「炒りピーナッツ（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））を超過して検出（127.3 µg/kg（B1 は 111.3 µg/kg））されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

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

1. よりスマートな製造で加工食品をより安全に

Making processed foods safer through smarter manufacturing

29 Jul 2025

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/making-processed-foods-safer-through-smarter-manufacturing>

食品製造プロセスでは、望ましくない化合物が生成されることがある。この記事では、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール(3-MCPD)、多環芳香族炭化水素（PAH）、ニトロソアミンなどの食品製造過程で生成する汚染物質（process contaminants：製造副生成物）が、温度、時間、処理条件などの要因の影響を受け、どのように形成されるかを紹介している。食品業界が食品安全を確保するためにできる低減措置についても簡潔にまとめている。

シンガポール食品庁（SFA）は、消費者保護のため、醤油とオイスターソースに含まれる 3-MCPD の許容濃度、及び食肉製品に含まれる硝酸塩と亜硝酸塩の許容濃度に関する規制基準を制定している。PAH に関する国際基準はないが、コーデックス委員会（CAC）は、PAH の混入を最小限に抑える対策を講じるための実施規範（CXC 68-2009）を制定している。

シンガポール政府は、食品安全を確保するために食品安全基準を定めているが、業界も製造工程管理とモニタリングを通じて食品の汚染物質のレベルを下げる役割を果たすことができるとし、食品安全は共同責任であると述べている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室