

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2025 (2025. 09. 03)

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>

【ECHA】 ECHA が更新された PFAS 規制案を公表

ECHA が PFAS 規制に関する評価のスケジュールを発表

欧州化学品庁（ECHA）は、EU の化学物質規制である REACH 規則のもとでのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制案の更新版を公表した。これは 2023 年 1 月に最初の規制案を提出したデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの 5 カ国の当局により作成されたものであり、2023 年 3～9 月の意見募集で寄せられた 5,600 件を超える科学的・技術的な意見に関する評価を経て、収集された根拠をもとに規制案を更新し、「Background Document」と呼ばれる。更新版では、新たに 8 つのセクターを特定するとともに、一部のコントロール可能な用途について全面禁止や期限付き免除を伴う禁止に代わる規制オプションも検討されている。ECHA は 2025 年中に評価を終了し、その後に意見書案の作成と公開協議を経て、2026 年中に最終的な意見書を欧州委員会へ提出する予定であると発表した。そのため、時間的な制限から、新たに特定された 8 セクターについては現在実施しているセクター別の評価は実施しないとしている。EC は、ECHA より提出される最終的な意見書と Background Document をもとに、EU 域内での異なる PFAS が使用されているセクター（当初の 14 セクターと追加の 8 セクター）において、どのような管理が最善であるかを検討することになる。

【BfR】 欧州司法裁判所は二酸化チタンを「吸入するとおそらく発がん性がある」とする分類を覆すことを支持する

欧州連合司法裁判所（CJEU）の司法裁判所（ECJ）は、吸入可能な粒子(< 10 μm)を含む粉末状の二酸化チタンについておそらく発がん性があると分類した評価には明らかな誤りがあり、この分類に関する「化学物質の分類・表示及び包装に関する CLP 規則(EC) No. 1271/2008」の改定規則を廃止するとして一般裁判所の判決を支持した。二酸化チタンに関するこの CJEU の判決について、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が関連情報を提供している。

【FDA】 食品中の化学物質の市販後評価に関する FDA の最新情報

米国食品医薬品局（FDA）は、現在 FDA がレビュー中の特定化学物質のリスト（List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review）を更新し、食品に含まれる化学物質の市販後評価の状況についてより詳細な情報を提供した。この更新されたリストには、FDA がレビュー中の特定の食品成分（食品添加物及び着色料を含む）、食品接触物質、汚染物質が含まれる。リストには、FDA による Date Review Initiated（レビュー開始日）、Most Recent Risk Management Action（最新のリスク管理措置の実施日）、そして、該当する場合は一般からの意見提供のためのリンクが記載されている。新たに、ブチルヒドロキシアニソール（BHA）、ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）、アゾジカルボンアミド（ADA）、FD&C 青色 1 号、FD&C 青色 2 号、FD&C 緑色 3 号、FD&C 赤色 40 号、FD&C 黄色 5 号、FD&C 黄色 6 号、ケシの種子に含まれるオピエートアルカロイドがリストへ追加されている（2025 年 8 月 19 日時点）。

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. 近代的な屋内農業：FAO の新しい報告書で浮き彫りになった機会と食品安全の課題

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. ECHA が更新された PFAS 規制案を公表
2. ECHA が PFAS 規制に関する評価のスケジュールを発表

[【EFSA】](#)

1. 欧州市民の鉛の食事ばく露量に関する EFSA の科学的報告書
2. ばく露マージンアプローチの使用と解釈に関する声明
3. 新しいゲノム技術で得られた植物とその製品に関する新しい科学的データの文献ホライズンスキャニング（2022年1月から2025年5月）
4. 食品及び飼料チェーンにおけるナノマテリアル及び微粒子/ナノ粒子を含む物質のリスク評価に関するワークショップ
5. 食品添加物関連
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 遺伝子組換え関連
9. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. 英国におけるグレーマーケット商品に関する地方当局及び地区議会のガイダンスに関する協議
2. FSA は新興のリスクを予測し公衆衛生の保護に貢献するため、食品安全研究ネットワークへの支援を拡大する

[【DHSC】](#)

1. 赤ちゃんに人生の最高のスタートを与えるためのより健康的な新しい食品基準

[【MHRA】](#)

1. 表示されていない処方薬成分が含まれているため、特定のブランドの子供用マグネシウムグミの使用を中止するよう保護者に助言

[【BfR】](#)

1. 欧州司法裁判所は二酸化チタンを「吸入するとおそらく発がん性がある」とする分類を覆すことを支持する
2. PTFE 焦げ付き防止コーティングした調理器具から有害健康影響は予想されない
3. 青年におけるエナジードリンクの慢性的な大量摂取は、初期は心臓機能低下と関係ない—EDKAR 研究のデータを評価

[【FDA】](#)

1. 食品中の化学物質の市販後評価に関する FDA の最新情報
2. FDA は鉛が溶出する可能性のある輸入調理器具について警告を発する：2025年8月
3. FDA は、インドネシア企業から輸入された特定の冷凍エビの飲食、販売、提供を控えるよう助言する
4. 食品業界による石油由来食品着色料の廃止公約の追跡
5. フロリダ州における 7-OH オピオイド製品の規制に関する FDA の Makary 長官の声明
6. 着色料認証に関する報告：2025 会計年度第 3 四半期、4 月 1 日-6 月 30 日
7. GRAS 申請通知

8. 公示
9. 警告文書
10. リコール情報

【[EPA](#)】

1. 新たなデータにより米国経済の好調と化学物質排出量の減少が明らかになる
2. EPA は農家が推奨される生態学的農薬低減措置を実施できるよう支援する新しいモバイルツールを発表する
3. EPA は包括的なガイダンス文書ウェブサイトの再開を発表する
4. 絶滅危惧種を農薬から守るための低減措置に関する EPA のウェビナー開催

【[CFIA](#)】

1. 特定の食品中の食品着色料（2023年4月1日から2024年3月31日）
2. 選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び3-メチルフラン（2023年4月1日から2024年3月31日）
3. 特定の食品中の有害金属（2022年4月1日から2023年3月31日）
4. 意見募集：乳成分及び加工乳成分に関する Common Names for Ingredients and Components 文書の改訂案

【[FSANZ](#)】

1. 食品基準通知

【[APVMA](#)】

1. フェニトロチオンの再検討に関する最終的な規制決定

【[TGA](#)】

1. リコール情報

【[MPI](#)】

1. Bay of Plenty (Whakatane～Mount Maunganui) の貝類バイオトキシン警告
2. リコール情報

【[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 が来年4月1日に発効する
2. プレスリリース
3. 違反情報
4. リコール情報

【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食薬処、HACCP 導入 30 年の成果を基盤として国際水準の「グローバル HACCP」への跳躍！
3. 食薬処、オーダーメイド型健康機能食品制度の運営状況を実態調査
4. 回収措置

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

1. 出版物

● 食品中の残留農薬：2024年報告書：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
Pesticide residues in food: report 2024: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues
18 August 2025
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240113954>

食品及び環境中の残留農薬に関する専門家の FAO パネルと残留農薬に関する WHO コアアセスメントグループの合同会議 (JMPR) が、2024 年 9 月 17~26 日にイタリア・ローマの FAO 本部で開催され、2024 年 10 月 9 日にバーチャル会議が開催された。FAO の専門家パネルは 2024 年 9 月 11~16 日まで準備会合を開いていた。WHO コアアセスメントグループは、許容一日摂取量 (ADI) と急性参照用量 (ARfD) を設定するための毒性学的データを検討した。FAO パネルは、新規化合物 6 種と定期的再評価化合物 6 種を含む 37 種の農薬の残留性と分析的側面の評価に焦点を当てた。その作業には、最大残留基準値 (MRL)、様々な農作物の残留試験で得られた残留農薬濃度の中央値 (Supervised Trial Median Residue: STMR) 及び最大残留値 (highest residue: HR) の推定、食事リスク評価の実施などが含まれていた。会議ではまた、農薬リスク評価と残留物評価における一般的な問題も取り上げられ、食品の安全性、持続可能な農業、国際貿易を支える JMPR の重要な役割が強調された。

今回評価した 37 種の農薬は次のとおりである：アセタミプリド、アシベンゾラル-S-メチル、アシノナピル (新規)、アゾキシストロビン、ブプロフェジン、カルフェントラゾンエチル (新規)、クロルピリホス (定期的再評価)、クロルメコート、シクロブトリフルラム (新規)、シプロコナゾール、エトキシキン (定期的再評価)、エトフェンプロックス、フェンプロピジン (新規)、フェンピロキシメート、フィプロニル、フロルピラウキシフェンベンジル、フルアジナム (新規)、フルベンジアミド、フルオキサピプロリン (新規)、フルピラジフロン、ホルペット (定期的再評価)、ホセチルアルミニウム、ヘキシチアゾクス、ラムダシハロトリン、マレイン酸ヒドラジド、メトプレン、ノバルロン、ペルメトリン (定期的再評価)、ホスメット (定期的再評価)、ホスホン酸、プロクロラズ (定期的再評価)、プロピコナゾール、ピジフルメトフェン、スピノサド、テブコナゾール、テブフェノジド、テトラニリプロール。

* 関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 24/ 2024 (2024. 11. 27)

【WHO】出版物

食品中の残留農薬：2023 年：毒性学的評価／FAO 食品及び環境中の残留農薬に関する専門家パネルと WHO 残留農薬に関するコアアセスメントグループ合同会議

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

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

1. 近代的な屋内農業：FAO の新しい報告書で浮き彫りになった機会と食品安全の課題
Modern indoor farming: opportunities and food safety challenges highlighted in new FAO

report

27/08/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1741891/>

FAO の新しい出版物「Modern indoor farming and food safety - A review of hazards, controls and regulatory consideration (近代的屋内農業と食品安全 – ハザード、管理、規制の検討に関するレビュー)」では、垂直農法、水耕栽培システム、アクアポニックスなど、密閉され管理された環境で栽培される作物に関連する機会とリスクについて、世界初の包括的なレビューが行われている。

屋内農業は、農薬使用量の削減、効率的な水と肥料の管理、年間を通した生産などの利点が謳われ、従来の農法に代わるより安全な農法として宣伝されることが多いが、本報告書では、屋内農業が食品安全リスクと無縁ではないことを強調している。種子、水、基材、人間による取扱いなどは、注意深く管理しなければ汚染を引き起こす可能性がある。本報告書では主に微生物的ハザードに焦点が当てられているが、化学的ハザード（特に環境汚染や機材に起因するハザード）についても言及されている。例として、屋内農場で使用されていた LED ライトの封止剤に、製造時に使用された触媒由来の水銀が残留していたことが原因で、栽培されていたカーリーケールから 10.0 ppm の水銀が検出されたシンガポールの事例が紹介されている。

本報告書は、屋内栽培作物に関連するハザードの科学的概説を示し、利用可能な管理手段を特定し、既存の規制ガイダンスをまとめている。また、研究のギャップを指摘し、新しい生産システムに対する信頼を確保するために、規制当局、生産者、消費者間の明確なコミュニケーションの重要性を強調している。本報告書は屋内農業を進めていく政策立案者、生産者、研究者にとってタイムリーなガイドとなる。

* Modern indoor farming and food safety - A review of hazards, controls and regulatory consideration

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd6554en>

● 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/>

08/17/2025～08/30/2025 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

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

警報通知 (Alert Notifications)

イタリア及びオランダ産グミキャンディのムシモール、中国産オランダ経由冷凍海藻サラダのヨウ素高含有、ベルギー産フードサプリメントのマンガン高含有、中国産皿からのホルムアルデヒドの溶出、ブルガリア産粉末コーヒーのオクラトキシン A、インド産ボウルからのメラミンの過剰な溶出、ポーランド産花粉のピロリジジナルカロイド高含有、トルコ産塩水入りブドウの葉のジメトモルフ・アセタミプリド・ブロムコナゾール・ペンコナゾール・アズキシストロビン・ベナラキシール-M・ボスカリド・シプロジニル・ジチオカルバメート・エマメクチン・フルオピラム・メフェントリフルコナゾール・ピリメタニル・スピロテトラマト・テトラコナゾール及びトリフロキシストロビン、中国産キサンタンガム(食品/飼料)の塩素酸塩高含有、スペイン産有機アーモンドのアフラトキシン類、イタリア産乾燥トマトのクロルピリホス、英国産タコのカドミウム高含有、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン及びオクラトキシン A、フランス産クローブのクロルピリホス、ギリシャ産モモのホスメット、ベルギー及びドイツ産オオバコ種子の殻(サイリウムハスク)粉末のミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH)、トルコ産菓子の 3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD) 脂肪酸エステル類及びグリシジル脂肪酸エステル類、中国産英国経由テーブルウェアセットからのメラミンの溶出、フランス産冷凍アップルパイのパツリン、中国産乾燥刻みニンニクの亜硫酸塩非表示、オランダ産コーヒー豆のオクラトキシン A、ベトナム産粉末トウガラシのアントラキノン、カンボジア産赤トウガラシのオクラトキシン A、ドイツ産オーストリア経由フードサプリメントのビタミン B6 高含有、アルジェリア産ブドウのチオファネートメチル及びピリミカルブ、など。

注意喚起情報 (information for attention)

カナダ産ベルギー経由ロブスターのカドミウム、ベトナム産乾燥マンゴーの亜硫酸塩非表示、モロッコ産オリーブの二酸化硫黄及び亜硫酸塩、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル、中国産竹製まな板からのホルムアルデヒドの溶出、南アフリカ産白いザボンのイマザリル及びチアベンダゾール、トルコ産チリコーティングされたピーナッツのアフラトキシン B1、ブルンジ共和国産豆のアセフェート・ジメトエート・メタミドホス及びオメトエート、ベトナム産乾燥トウガラシのエトフェンプロックス・フィプロニル・エチオン・プロパルギット及びトルフェンピラド、コロンビア産アボカドのカドミウム、中国産ピーナッツのカドミウム及びクロルメコート、イタリア産ロケットサラダのアセタミプリド、スペイン産メカジキの水銀、インド産フードサプリメントの禁止成分ハッシュウマメ (*Mucuna pruriens*)、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン類(複数あり)、日本産フードサプリメントの新規食品 L- α グリセリルホスホリルコリン(L- α -GPC)、中国産ニンニクのカドミウム

及びニッケル、イタリア産解凍キハダマグロ原料のヒスタミン、イタリア産ルッコラのジチオカルバメート、セネガル産オランダ経由有機マンゴーのカドミウム、デンマーク産エビの二酸化硫黄高含有、イスラエル産ズッキーニの未承認農薬ディルドリン、ウクライナ産原料ポーランド産花粉のピロリジジンアルカロイド高含有、ニカラグア産ピーナッツのアフラトキシン類、ポーランド産家禽肉のドキシサイクリン、イタリア及びトルコ産ピスタチオペーストのアフラトキシン類、中国産皿からのホルムアルデヒド及びメラミンの溶出、英国産米国経由フードサプリメントの禁止成分ヨヒンビン、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)、エクアドル産冷凍エビの頭の亜硫酸塩高含有、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン B1、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

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、ベトナム産エビのニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)(複数あり)、パキスタン産米のクロルピリホス、ガーナ産パーム油の 3-MCPD、トルコ産ピーマンのアセタミプリド及びスピロテトラマト、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類、米国産ピーナッツのアフラトキシン類(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)、中国産菓子製品の未承認着色料二酸化チタン、タイ産トウガラシのアセタミプリド、アルバニア産モモのニッケル高含有、コソボ産レッドペッパー粉末のオクラトキシン A、北マケドニア産レッドペッパーのクロルピリホス、バングラデシュ産フルーツ調製品の未承認新規食品フェヌグリーク(複数あり)、中国産レッドペッパーのクロルピリホス及びプロフェノホス、オマーン産オクラのトルフェンピラド及びジアフェンチウロン、トルコ産生鮮チェリートマトのクロロタロニル、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、トルコ産キャロブ(イナゴマメ)粉末のオクラトキシン A、中国産ツナヒスタミン、アフガニスタン産ピスタチオ粉末のアフラトキシン類、エジプト産オレンジのジメトエート、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類、タイ産トウガラシのアセタミプリド・テブコナゾール及びピリプロキシフェン(複数あり)、エジプト産マンゴーのクロルフェナピル・アセタミプリド・クロチアニジン及びイミダクロプリド、ウガンダ産トウガラシのヘキサコナゾール、アルバニア産トマトのクロルフェナピル、インド産 5 種類のスパイスミックスのエチレンオキシド、インド産モリンガのメタミドホス、ケニア産緑豆のクロルフェナピル、インド産ライムピクルスの 2-クロロエタノール及びエチレンオキシド、インド産乾燥カレーリーフのビテルタノール・ジメトエート・ヘキサコナゾール及びイミダクロプリド、ケニア産緑豆のビフェントリン及びアセフェート(複数あり)、トルコ産煎った殻付きピスタチオのアフラトキシン類、チュニジア産ヒマワリ油漬けイワシのヒスタミン、トルコ産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、インド産レーズンのクロルメコート・クロルピリホス・キャプタン及びプロパルギット、米国産ピスタチオのアフラトキシン類、など。

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

1. ECHA が更新された PFAS 規制案を公表

ECHA publishes updated PFAS restriction proposal

20 August 2025

https://echa.europa.eu/fr/-/echa-publishes-updated-pfas-restriction-proposal#msdynmkt_trackingcontext=305706c5-d6c8-49e7-afef-c8233e520200

欧州化学品庁（ECHA）は、EU の化学物質規則である REACH 規則の下でのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）規制案の更新版を公表した。この規制案の目的は、環境への PFAS の排出を減らし、製品やプロセスを人々にとってより安全なものにすることである。

この更新版は、2023 年 1 月に最初の規制案を提出したデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局によって作成された。5 カ国の当局は、2023 年 3～9 月の意見募集で寄せられた 5,600 件を超える科学的・技術的コメントの評価を完了し、収集された根拠に基づいて、最初の規制案を更新した。

5 カ国の当局は、特に、最初の規制案では挙げられていなかった 8 つのセクター（印刷用途、シーリング用途、機械用途、医薬品の即時包装や賦形剤などの医療用途、軍事用途、爆薬、テクニカルテキスタイル、溶剤や触媒などの広範な工業用途）を特定し、評価を行った。

さらに、一部の用途については、全面禁止や期限付き免除を伴う禁止に代わる規制オプションも検討された。これらのオプションには、リスクのコントロールが可能な PFAS の製造・上市・使用の継続を認める条件が含まれる。5 カ国の当局は、PFAS 製造、輸送、電子機器・半導体、エネルギー、シーリング用途、機械用途、テクニカルテキスタイルに関して、代替オプションについての評価を行った。

この更新された規制案は「Background Document」と呼ばれ、ECHA のリスク評価委員会（RAC）及び社会経済分析委員会（SEAC）が評価を続けている。委員会の評価に基づいてさらに更新される可能性もある。ECHA は、透明性、独立性、及び質の高い RAC 及び SEAC の意見をできるだけ早く欧州委員会に提出することを目指している。欧州委員会は、EU 加盟国と協議の上、最終的にこの規制案を決定する。

*更新された PFAS 規制案（Updated PFAS restriction proposal (Draft Background Document)）は、ECHA の PFAS 関連情報サイトより閲覧可能
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

<https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

*関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2023（2023. 02. 15）

【ECHA】ECHA が PFAS 規制案を公表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202304c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

【ECHA】PFAS 規制案に関する次の段階

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

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

【ECHA】ECHA と欧州 5 カ国、PFAS 規制に関する進捗状況を発表

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

* 関連情報

[RIVM] 普遍的な PFAS 規制プロセスの次のマイルストーンが完了

Next milestone in universal PFAS restriction process completed

08/26/2025

<https://www.rivm.nl/en/news/next-milestone-in-universal-pfas-restriction-process-completed>

2. ECHA が PFAS 規制に関する評価のスケジュールを発表

ECHA announces timeline for PFAS restriction evaluation

27 August 2025

<https://www.echa.europa.eu/-/echa-announces-timeline-for-pfas-restriction-evaluation>

ECHA は、EU におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制案の科学的評価に関する最新情報の文書（note）を発表した。ECHA は 2026 年末までに科学的評価を完了することを目指している。

* Note: ECHA update on the per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) restriction process

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/111425157/echa_update_pfas_en.pdf/6775e241-204e-af0a-a2d0-4c16ba2c138d?t=1756287349062

ECHA のリスク評価委員会（RAC）及び社会経済分析委員会（SEAC）は、EU における PFAS 規制案の評価を 2023 年 3 月から行っている。この規制案は、1 万を超える物質と多くの応用分野を対象としている。委員会の評価は、当初の規制案で取り上げられた 14 のセクター、PFAS の製造、及び水平的な問題に焦点を当てて実施されている。

2023 年 3～9 月の意見募集で寄せられた情報から、さらに 8 つのセクターが特定された。これらは、規制案を作成した 5 カ国の当局により評価され、規制案の更新版（Background Document）に組み込まれた。ECHA はこの Background Document を 2025 年 6 月 24 日に受理した。

ECHA は、2026 年に RAC と SEAC の最終意見を欧州委員会に提出するという確固たる目標を掲げており、現在までの RAC と SEAC の作業は順調に進捗している。しかし、現時点でさらに 8 セクターを委員会の評価に含めた場合、評価結果の意見書をまとめるために

は 2026 年以降もかなりの時間が必要となる。従って、現在進行中のプロセスにおいては、委員会はこれらの追加された 8 セクターについて、セクター別評価は実施しない。しかし、現在進行中の水平的な問題の評価では、特に、PFAS の環境への排出を監視および制限できる、一般的に適用可能なハザード評価及びリスク管理措置（報告要件や PFAS 管理計画など）が対象となっている。

RAC と SEAC は、2025 年末までに議論を終える予定であり、その後 ECHA は、RAC 意見書及び SEAC 意見書案をとりまとめ、2026 年前半には SEAC 意見書案に関する公開協議の実施が可能となる予定である。このアプローチにより、PFAS の排出量及び総量の 90% 以上が意見書でカバーされ、欧州委員会に提出され決定されることになる。最終的な RAC と SEAC の意見書、及び Background Document を組み合わせることにより、欧州委員会は、異なる PFAS 使用セクター（当初の 14 セクターと追加の 8 セクター）、PFAS 製造、及び水平的な問題にどのように対処するのが最善かを、意思決定において検討することができるようになることを期待される。

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

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

1. 欧州市民の鉛の食事ばく露量に関する EFSA の科学的報告書

EFSA scientific report on dietary exposure to lead in the European population

8 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9577>

(科学報告書)

欧州環境庁（EEA）は最近、欧州ヒトバイオモニタリング（HBM4EU）プロジェクトのデータを用いて鉛による疾病負荷を算出し、様々な国の人々の血中鉛濃度が比較的高い（WHO が推奨する臨床的参照値である $5 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以上）ことを明らかにした。環境中の鉛に関する様々な指標の予測値ではこの血中鉛濃度を説明するには不十分であったことから、現在の鉛の主なばく露源は食品及び飲料水であると考えられた。欧州市民の鉛へのばく露源及びばく露経路を包括的に理解するためには EEA と EFSA の協力が必要であることから、両機関が共同で評価するよう欧州委員会から要請があった。この要請を受け、EFSA は欧州市民における鉛の慢性食事ばく露量を推定し、2012 年の評価結果を更新した。今回のばく露評価では、2013～2023 年に欧州で収集したサンプルにおける鉛に関する 288,239 の分析結果の濃度データ（飲料水 9,922、食品 278,317）と、23 カ国で実施された 55 の食事調査で得られた消費量データが用いられた。鉛の平均濃度が最も高かった食品分類は「肉及び肉製品」で、狩猟哺乳動物の肉に含まれる極端に高い鉛濃度（例：野生イノシシ肉 $3.7 \text{ g}/\text{kg}$ 、熟成させた生ソーセージ $0.36 \text{ g}/\text{kg}$ ）の影響を強く受けていた。その影響は、狩猟哺乳動物の肉を含む(A)、または含まない(B) という 2 つのばく露シナリオを設定して評価された。

シナリオ A では、平均ばく露上限値(UB)と 95 パーセンタイルばく露上限値は、それぞれ、幼児(1.80 µg/kg 体重/日)及び乳児(3.36 µg/kg 体重/日)で最大であると推定された。シナリオ B では、推定ばく露量はより低かった。成人の鉛の食事ばく露量の主な要因は肉製品で、大半は「熟成させた生ソーセージ」、その他の種類のソーセージ、狩猟哺乳動物の肉、及び「パン及び類似製品」だった。狩猟動物の肉の多量摂取者を対象にした特別なばく露シナリオから、極端に高い鉛濃度が考慮される場合、集団全体と比較してばく露量は約 6 倍になることが示された。当局は鉛濃度の時間経過に伴う傾向も調査した。2003～2023 年の濃度データを入手できたが、その最初の年と直近の年はサンプル数が非常に限られていたため傾向解析では対象外とし、データクリーニングの後、最終的には 2004～2022 年(19 年間)の 418,273 件の濃度データを用いた。時間的傾向を説明するには線形モデルが適切だと判断された。鉛の濃度は食品分類のほとんどでわずかに減少が見られたが、「豆、ナッツ、油糧種子及びスパイス」(+0.32 µg/kg/月)、「野菜及び野菜製品」(+0.17 µg/kg/月)、「コーヒー、ココア、茶、及び浸出液」(+1.28 µg/kg/月)では増加が観察された。今後の鉛の食事ばく露評価を改良するために不確実性が特定され、助言がリストアップされた。

2. ばく露マージンアプローチの使用と解釈に関する声明

Statement on the use and interpretation of the margin of exposure approach

8 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9606>

(声明)

ばく露マージン(margin of exposure: MOE)は、食品及び飼料に含まれる物質の安全性の評価に用いられるリスク評価ツールである。MOE は 2005 年に欧州食品安全機関(EFSA)によって採用され、基準点(reference point: RP)と推定ばく露量との比として計算される。一部の規制機関は「安全マージン」(margin of safety: MOS)を MOE と同じ意味で用いているが、異なる定義をする機関もあり、解釈の不一致が生じている。この問題に対処するために、EFSA は用語を標準化し、MOE をヒトと動物の健康評価における安全性評価の主要な指標として確立した。さらに、「懸念がある (concern)」の認定に用いる用語の意味と解釈を詳しく説明した。

EFSA の定義はこの声明が発表された時点から適用される。これらの定義を改良し、分野をまたいで用語の一貫性を確保することで、EFSA はリスク評価における明瞭性や透明性を向上させ、効果的なコミュニケーションを促進することを目的としている。

EFSA の定義

「MOE」アプローチは、食品及び飼料に存在する物質により起こりうる安全上の懸念を評価するために用いられる。用語「MOE」は、MOS の代わりに、ヒトと動物の健康評価の両方に使用され、基準点 (RP) と推定ばく露量の比として定義する。基準点は、重要な毒性影響を反映する実験/観察用量反応関係 (例: BMDL/NOAEL/LOAEL) から導出される用量として定義される。EFSA は、出発点 (Point of Departure: PoD) ではなく、用語「基準

点 (RP)」を継続して使用する。どの RP を用いるかは (NOAEL、LOAEL、BMDL のいずれか)、データの入手可能性、物質の特性、リスク評価の内容による。MOE の合計 (margin of exposure (total) : MOET) は、食品と飼料中の複数の化学物質への複合ばく露の安全性の評価に特別に用いられる。MOET は、個々の物質の MOE の逆数の合計の逆数である。

ヒトの健康のリスク評価では、直接的な DNA 反応性 (変異原性作用機序) による発がん性の可能性がある物質については、動物発がん性試験の BMDL₁₀ に基づく場合は、解釈上の全ての不確実性を考慮しても、MOE が 10,000 以上であれば公衆衛生上の懸念は低く、リスク管理措置の優先度も低いと合理的に考えることができるであろう。一方、その他の物質については、入手可能なデータから健康影響に基づく指標値 (HBGV) を導出することが出来ない場合に、MOE の算出が可能である。データが十分にある場合には、種差・個人差についてデフォルト値 (100) およびまたは化学物質固有調整値が考慮される。これらの物質については、MOE の大きさに応じて、EFSA はその推定ばく露量においてヒトの健康に安全上の懸念は生じないと結論するであろう。MOE の結果が「懸念がある」となれば、それはリスク管理者による措置が必要であることを示している。

動物の健康への有害影響について EFSA では、COMTAM パネルと FEEDAP パネルが評価する。汚染物質の場合、CONTAM パネルは、動物の健康への有害影響に関する RP を導出し、推定ばく露量と直接比較する (不確実係数は適用しない)。動物の健康について、MOE が「懸念がある」という結果になった場合にはリスク管理者による措置が必要であることを示しており、「懸念がない」の場合はリスク管理者による措置を講じる優先度は低いことを示す。植物由来の飼料添加物については、寿命が長い対象動物種において「懸念が低い」とは (直接的な DNA 反応性による発がん性がある場合には MOE が 10,000 以上)、動物の健康へ有害な影響を誘発する「可能性は極めて低い (very unlikely)」と考えられる。

3. 新しいゲノム技術で得られた植物とその製品に関する新しい科学的データの文献ホライズンスキヤニング (2022 年 1 月から 2025 年 5 月)

Literature horizon scan for new scientific data on plants and their products obtained by new genomic techniques (January 2022 to May 2025)

29 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9619>

(科学報告書)

欧州食品安全機関は欧州委員会からの要請を受けて、特定の新しいゲノム技術(new genomic techniques: NGTs)により得られた植物に関するいくつかの科学的意見を発表してきた。これらの科学的意見は、従来の育種技術や確立されたゲノム技術 (established genomic techniques: EGTs) と比較した場合の NGTs に関連する潜在的なリスクや、NGTs によって得られた植物とその製品のリスク評価に対する既存のガイドラインの適用可能性について検討したものである。これを背景として、EFSA は欧州委員会から、新しいゲノム技術で得られた植物、動物、微生物及びその製品に関する新しい科学的データを評価するた

めの定期的なホライズンスキニングに科学的・技術的支援を提供すること、これらの研究から得られた新しいデータや根拠を評価すること、それが EFSA の関連する科学的意見に影響を及ぼすかどうかを検討することを要請された。また、これらの研究の品質と関連性の批判的評価を行い、欧州委員会に年に 2 回報告書を提出することも要請された。

本報告書は欧州委員会から要請された最初の報告書であり、2025 年 5 月から 6 月のパブリックコメント募集の際に公開されたプロトコルに従って実施された、NGTs により得られた植物とその製品についての新しい科学的データに関するパイロット文献検索の結果が示されている。本報告書には、文献レビューに適用された検索戦略や、文献をレビューの対象に含める/除外する基準が記載されており、NGTs によって得られた植物とその製品に関する新しい科学的データ（1 月 22 日から 5 月 25 日まで）に対して実施された評価結果が示されている。本報告書では、検索の限界について議論し、改良のための助言が示されている。EFSA は、文献検索で収集された研究には、EFSA の科学的意見でこれまで検討されなかった新しいハザードやリスクは含まれていなかったと結論した。

4. 食品及び飼料チェーンにおけるナノマテリアル及び微粒子/ナノ粒子を含む物質のリスク評価に関するワークショップ

Workshop on Risk Assessment of Nanomaterials and Materials Containing Small/Nanoparticles in the Food and Feed Chain

22 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9625>

(イベント報告書)

2021 年の EFSA のガイダンス文書の実施において特定された課題に対応するため、このイベントでは、重要な科学的側面を議論し、科学的枠組みと規制の枠組みの調和を強化し、様々な利害関係者間で意見を交換する場が提供された。対面で 50 人以上、オンラインで 250 人以上の参加者が出席し、2 つのセッションが行われた。主なテーマは、新しいアプローチ方法論(NAMs)の統合、サンプル調製における課題への対処、ヒストリカルデータの受け入れなどだった。ワークショップの最後に、EFSA は、科学的進歩や利害関係者からのフィードバックに沿うようガイダンスを改良し、規制プロセスを強化するための協力を促進することを表明した。

5. 食品添加物関連

- 食品添加物としての d- α -トコフェロールポリエチレングリコール-1000 コハク酸エステル (ビタミン E TPGS)の安全性評価

Safety evaluation of d- α -tocopheryl polyethylene glycol-1000 succinate (Vitamin E TPGS) as a food additive

11 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9605>

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)は、乳化剤としていくつかの食品分類に使用される新しい食品添加物として、**d- α -トコフェロールポリエチレングリコール-1000 コハク酸エステル(ビタミン E TPGS)**の安全性に関する科学的意見を提出した。2007 年に、EFSA の食品添加物・香料・加工助剤及び食品接触物質に関するパネル (AFC パネル) は、**ビタミン E TPGS** を特定栄養目的の食品に使用することを意図したトコフェロール源として評価した。FAF パネルは、AFC パネルの評価が現在の新しい食品添加物に関連していると判断した。組成データから、提案されている食品添加物は、**ビタミン E TPGS** モノエステル(全調製品の $>82\%$ w/w)とジエステル(全調製品の $<20\%$ w/w)で構成されていることが示された。ビタミン E TPGS の加水分解に関するデータでは、遊離 **d- α -トコフェロール**の増加が観察されなかったため、**d- α -トコフェロール**とコハク酸のエステル結合は試験した条件下で安定していることが示された。ビタミン E TPGS はほとんど吸収されず、健康的な集団において**ビタミン E**の供給源とはならない。**ビタミン E TPGS**は遺伝毒性に関する懸念を生じず、試験した最大用量及び基準点として特定された量である **1000 mg TPGS/kg 体重/日**までの用量で、生殖及び発達パラメーターに関する有害影響は観察されなかった。入手可能なデータ(報告など)の限界により、パネルは許容一日摂取量(ADI)を導出する代わりに**ばく露マージン(MOE)**アプローチを用いることを決めた。パネルは算出された MOEs は十分だと判断した。入手可能なデータに基づき、パネルは、新しい食品添加物としての**ビタミン E TPGS**の使用は、提案された用途と使用レベルで安全上の懸念を生じないと結論した。

- **食品添加物としての脂肪酸モノ-及びジグリセリドの酢酸エステル、乳酸エステル、酒石酸エステル、モノ-及びジアセチル酒石酸エステル、酢酸/酒石酸混合エステル(E 472a,b,d,e,f)の規格に関する科学的意見**

Scientific opinion as regards the specifications of the food additives acetic, lactic, tartaric, mono - and diacetyltartaric, mixed acetic and tartaric acids esters of mono - and diglycerides of fatty acids (E 472a,b,d,e,f)

11 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9602>

(科学的意見)

脂肪酸モノ-及びジグリセリドの酢酸エステル、乳酸エステル、酒石酸エステル、モノ-及びジアセチル酒石酸エステル、酢酸/酒石酸混合エステル(E 472a,b,d,e,f)は、食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)が 2020 年に再評価した。パネルは、欧州委員会規則 (EU) No 231/2012 において、これらの食品添加物の規格を改定するためのいくつかの助言を公表した。本意見では、これらの食品添加物の EU 規格の改定を支持する、関心のある事業者(interested business operators: IBOs)から提出されたデータの評価を扱う。E 472d、E 472e 及び E 472f への食事ばく露量の評価も含まれている。パネルは、IBO が提出した

技術的データが、欧州委員会規則(EU) No 231/2012 における E 472a、E 472b 及び E 472e の規格改定を支持すると結論した。しかし、E 472d と E 472f に関しては裏付けとなる技術的データが提出されなかったため、パネルは、IBOs が提出した技術的データが規格改定を適切に支持することを確認できなかった。E 472d、E 472e 及び E 472f の推定食事ばく露量は、この評価に含まれる食品分類に基づき、全ての集団とばく露シナリオにおいて、それぞれの許容一日摂取量(ADI) (E 472d : 480 mg/kg 体重/日、E 472e 及び E 472f : 600 mg/kg 体重/日) を下回ることが分かった。

- **食品添加物としての酸素(E 948)及び水素(E 949)の再評価**

Re - evaluation of oxygen (E 948) and hydrogen (E 949) as food additives

7 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9595>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)は、食品添加物としての酸素(E 948)及び水素(E 949)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。現在 EU において食品に許可されているのは、乳幼児用食品を含む全ての食品分類における適量 (quantum satis (QS)) での使用である。食品添加物調製品、食品用酵素、栄養素にも QS で使用できる。EFSA が再評価を支持するために発表したデータ要請に答えて情報を提供した関心のある事業者 (IBOs) はなかった。EU による 1990 年の最初の評価では、パッケージ用ガスとしての用途が示され、酸素(E 948)の場合は噴射剤 (propellant) としての用途も示された。パネルは、2 種類のガスは食品添加物として使用する場合、毒性学的懸念が低く、食事ばく露は非常に低いと判断した。パネルは、食品添加物としての酸素(E 948)及び水素(E 949)の使用は、安全上の懸念をもたらさないと結論した。パネルは、酸素(E 948)及び水素(E 949)の両方について、既存の EU 規格を改定するためのいくつかの助言を行った。

6. 食品酵素関連

- **非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AGS 430 株由来食品用酵素バシロリシンの使用拡大の安全性評価**

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme bacillolysin from the non - genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain AGS 430

27 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9620>

(科学的意見)

食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、Kerry Ingredients & Flavours 社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AGS 430 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 11 の食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は追加の 1 工程を含むために使用拡

大要請をした。本評価において、EFSAは、合計12の食品製造工程で使用する際のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食品用酵素－総有機固形物(TOS)は、2つの食品製造工程における最終食品から除去されるため、この食品用酵素 - TOS への食事ばく露量は残りの10工程にのみ推定され、欧州人で最大7.111 mg TOS/kg 体重/日と算出された。改訂した食事ばく露量の推定値と以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

7. 新規食品関連

- ***Escherichia coli* K - 12 MG1655 (ATCC 700926)の派生株(*E. coli* K - 12 MG1655 INB_LNT_01)で生産したラクト-N-テトラオース(LNT)の新規食品としての安全性**
Safety of lacto - N - tetraose (LNT) produced by a derivative strain (*Escherichia coli* K - 12 MG1655 INB_LNT_01) of *E. coli* K - 12 MG1655 (ATCC 700926) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

13 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9610>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSAの栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA パネル)は、規則(EU) 2015/2283に従って、新規食品(NF)としてのラクト-N-テトラオース(LNT)に関する意見を提出するよう求められた。このNFは、ヒトと同一のミルクオリゴ糖(HiMO)であるLNTを主成分としているが、ラクト-N-トリオースII、d-ラクトース、LNT-フルクトース異性体及びその他の関連する糖類も少量含まれている。このNFは、*Escherichia coli* K - 12 MG1655 (ATCC 700926)の遺伝子組換え株(*E. coli* K - 12 MG1655 INB_LNT_01)を用いた発酵により生産された。*E. coli* K - 12 DH1または*E. coli* BL21の遺伝子組換え株を用いた発酵により生産されたLNTは既に認可されており、EUのNFsリストに含まれている。本申請では生産工程や規格の変更に言及しているが、対象集団、使用条件及び結果として予想される摂取量には変更がない。このNFの同一性、生産工程、組成及び規格に関して提供された情報は、安全上の懸念をもたらさない。LNTに構造的に関連するその他の炭水化物タイプの化合物の摂取についても安全上の懸念はないと考えられる。他のHiMOsと同様に、このNFの安全性評価は、主に母乳を与えられている乳児の摂取量とこのNFの推定摂取量との比較に基づいている。このNFが既に認可されているLNTと同程度摂取されると考えると、パネルは、提案されている用途と使用レベルでのこのNFの摂取量は、安全上の懸念をもたらさないと考えている。パネルは、このNFは提案された使用条件下で安全だと結論している。

- **新規食品としてのラムノガラクトuronan - I強化ニンジン繊維(cRG - I)の安全性**

Safety of rhamnogalacturonan - I enriched carrot fibre (cRG - I) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

29 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9537>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA パネル)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのラムノガラクトツロナン-I 強化ニンジン繊維(cRG - I)に関する意見を提出するよう求められた。この NF はニンジンの搾り粕由来の高分子多糖類である。パネルは、この生産工程は十分説明され、安全上の懸念を生じないと判断している。この新規食品は一般人を対象とした様々な食品、特別医療目的用食品、乳児を除く一般人を対象としたダイエット用代替食及びフードサプリメント、成人を対象とした全食事代替型ダイエット食品の成分として使用することを意図している。この NF の組成と使用条件案を考慮すると、この NF の摂取は栄養学的に不利ではない。提出されたデータに基づき、パネルは、遺伝毒性に関する懸念はないと判断している。90 日間試験の結果から、試験した最大用量(7753 mg/kg 体重/日)までは、ヒトに対する毒性学的関連影響を示さなかった。この NF はニンジンのアレルギー誘発性を保持している可能性があり、この NF へのアレルギー反応が生じる可能性があるが、その反応はニンジンの摂取によって引き起こされる反応と異なるものではない。パネルは、この NF の供給源 (すなわちニンジン)、性質、組成、生産が安全上の懸念を生じないことを考慮して、ばく露マージンは十分だと判断している。パネルは、この NF、ニンジンの搾り粕由来のラムノガラクトツロナン強化多糖類画分(cRG - I)は、提案された使用条件下で安全だと結論している。

8. 遺伝子組換え関連

- EU における遺伝子組換えトウモロコシ MON 810 の栽培についての 2023 年市販後環境モニタリング報告書の評価

Assessment of the 2023 post - market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in the EU

19 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9613>

(声明)

欧州委員会の要請を受け、欧州食品安全機関(EFSA)は、Cry1Ab タンパク質を発現する遺伝子組換えトウモロコシ MON 810 の栽培についての 2023 年市販後環境モニタリング(post-market environmental monitoring: PMEM)報告書を評価した。報告書ではトウモロコシ MON 810 の栽培による有害影響の根拠を示していない。スペインとポルトガルの農家において緩衝地要件の遵守率が高いことが確認された。しかし、密集した小規模なトウモロコシ MON 810 畑の合計面積が 5 ha を超える地域では、緩衝地要件の遵守に関する不確実性が残っている。2023 年にスペイン北東部でサンプリングされた地中海コーンボーラー (*Sesamia nonagrioides*、ヤガ科のガ) の集団では、Cry1Ab への実質的な耐性の兆候は見

られなかったが、この地域の地中海コーンボーラーの集団における感受性の低下は除外できない。スペインの農家へのアンケートや科学的文献検索を通じて収集した情報から、ヒトや動物の健康、あるいは環境への予期せぬ有害影響はないことが明らかになった。しかし、EFSA は、Cry1Ab に対して「非常に (very highly) 感受性が高い」または「極めて (extremely) 感受性が高い」と分類される非標的チョウ目生物が、有害な量のトウモロコシ MON 810 の花粉にばく露される可能性について、引き続き懸念している。以前の PMEM 報告書評価でのいくつかの助言は依然として対処されておらず、新たな欠点を確認された。EFSA は特に、次の点への対処が緊急に必要であると強調している。(1)昆虫耐性モニタリング戦略の感度の向上、(2)非標的チョウ目生物のトウモロコシ MON 810 の花粉へのばく露を確実に懸念されないレベルにとどめるための軽減策の実践、(3)スペインとポルトガルの農家アンケートの調和、(4)是正措置計画の改定。最後に、EFSA は PMEM 活動を支援するためにスペイン当局が実施した積極的な取り組みを認識し、モニタリングやリスク管理措置を強化するための継続的な協力を奨励している。

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

【EFSA】遺伝子組換え関連 EU 内の遺伝子組換えトウモロコシ MON 810 の栽培に関する 2022 年市販後環境モニタリング報告書の評価

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

● 遺伝子組換え生物の認可更新の評価

(科学的意見)

規則(EC) No 1829/2003 に基づき、BASF Agricultural Solutions Seed US 社からの文書の提出を受けて、EFSA の遺伝子組換え生物に関するパネル (GMO パネル) は、以下の 2 種の遺伝子組換え生物の食品及び飼料としての使用 (EU における栽培を除く) についての認可更新申請に関連して提出されたデータに関する科学的リスク評価を行うよう求められた。この更新申請に関連して受け取ったデータには、市販後環境モニタリング報告書、スコーピングレビューで検索した文献の評価、申請者または代理人によって実施された追加研究の調査、更新されたバイオインフォマティクス解析が含まれていた。GMO パネルは、認可期間中に特定され、最初の申請の際には評価されていない、潜在的な新たなハザード、ばく露に関する変化、あるいは新たな科学的不確実性についてのデータを評価した。更新を検討中の遺伝子組換え生物のイベントの DNA 配列が当初評価したイベントの配列と同一であると仮定して、GMO パネルは、更新文書には、当初のリスク評価の結論を変えるような新たなハザード、ばく露に関する変化、あるいは科学的不確実性の根拠はないと結論している。

● 遺伝子組換えトウモロコシ T25 の認可更新の評価

Assessment of genetically modified T25 maize for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2024 - 22651)

8 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9570>

文書 GMFF - 2024 - 22651、除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ T25。

- 遺伝子組換えワタ GHB614×LLCotton25 の認可更新のための評価

Assessment of genetically modified cotton GHB614×LLCotton25 for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF - 2024 - 21890)

7 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9572>

文書 GMFF - 2024 - 21890、除草剤耐性遺伝子組換えワタ GHB614×LLCotton25。

9. 農薬関連

- 様々な種類の作物及び種子に種子処理や葉面散布で適用される哺乳類忌避剤として植物保護に使用される基本物質としてのカプシカムオレオレジンの承認申請に関する全体的な結論

Overall conclusions on the application for approval of Capsicum oleoresin as a basic substance to be used in plant protection as a mammal repellent applied via seed treatment and foliar spray on various crops and seed types

28 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9621>

(技術的報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、基本物質に関する規則(EC) No 1107/2009 第 23 条に従って、受け取った申請の評価に関する科学的支援を提供するよう欧州委員会から要請された。この評価は、小麦、トウモロコシ、豆、ヒマワリの種子に、及び、葉面散布によりトウモロコシ、ナタネ、キャベツ、ヒマワリ、テンサイ、小麦及び牧草地に適用される哺乳類忌避剤として植物保護に使用される基本物質としてのカプシカムオレオレジンの承認申請の提出を受けて、欧州委員会からの特定の委任により要請された。本報告書は、加盟国と EFSA との公式の対象を絞った協議結果をまとめたもので、本申請に関する主な調査結果を含む全体的な結論や、受け取った個別のコメントへの EFSA の科学的見解を提示している。

- 確認情報を踏まえたシアゾファミド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 Cyazofamid in light of confirmatory information

14 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9616>

(技術的報告書)

報告担当加盟国フランスが協議プロセスの結果をまとめ、受け取った個々のコメントに

対する EFSA の科学的見解と結論を提示した。

- 有効成分ホセチルの農薬リスク評価ピアレビューの更新

Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl

6 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9513>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 有効成分プロチオコナゾール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 prothioconazole

28 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9593>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 各種作物におけるシフルフェナミドの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for cyflufenamid in various crops

8 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9611>

(理由付き科学的意見)

- 柑橘類におけるイマザリルの MRL 第 12 条レビュー後の確認データの評価及び既存 MRLs の改訂

Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil

21 August 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9614>

(理由付き科学的意見)

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

1. 英国におけるグレーマーケット商品に関する地方当局及び地区議会のガイダンスに関する協議

Consultation on local authority and district council guidance on Grey Market goods in the United Kingdom

21 August 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-local-authority-and-district-council-guidance-on-grey-market-goods-in-the-united-kingdom>

英国における Grey Market goods（グレーマーケット商品）に関する執行ガイダンスについて関係者の意見を募集する。Grey Market goods とは、英国市場向けに組成、表示、意図されていない食品であり、英国の食品法で定められた要件を満たしていない。そのため、認可されていない又は過剰な添加物や成分が含まれている可能性がある。また、規定の様式でアレルゲンが明記されていない場合もある。これらの食品が英国市場に継続的に流通しているため、執行当局にとって課題となっている。本協議の目的は、Grey Market good を特定し、それらに対処する執行当局を支援するために FSA が作成したガイダンスについて意見を求めるものである。意見募集は 2025 年 10 月 24 日まで。

*ガイダンス

Guidance for Local Authorities and District Councils on Grey Market Goods: Considerations of steps to take in regulating imported foods that are non-compliant with UK food law

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Guidance%20for%20local%20authorities%20and%20district%20councils%20on%20Grey%20Market%20goods_0.pdf

本ガイダンスは、執行官が公的な食品取り締まりを行う際に、食品法に違反する輸入食品を特定するのに役立つことを目的としている。具体的には、以下のような違反についてである。

- 英国市場に流通する当該食品カテゴリーにおいて使用が承認されていない添加物が含まれていること。
- 承認されている添加物であっても、承認されていない方法で使用されていること（例：英国及び EU の法令で規定されている最大基準値を超えていること）。
- ラベルが英語で書かれていないか、又は英国の食品情報表示要件に準拠していないこと。

一般的な不適合の Grey Market goods には、以下のような製品がある：菓子類、朝食用シリアル、ベーカリー製品、ソフトドリンク、フードサプリメント。

2. FSA は新興のリスクを予測し公衆衛生の保護に貢献するため、食品安全研究ネットワークへの支援を拡大する

FSA extends support for Food Safety Research Network to anticipate new risks and help protect public health

13 August 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-extends-support-for-food-safety-research-network-to-anticipate-new-risks-and-help-protect-public-health>

英国食品基準庁（FSA）は、バイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）と提携し、食品安全研究ネットワーク（FSRN）に 65 万ポンドを助成した。

FSRN は、2022 年に設立され、研究、産業界、政策の間の情報不足を埋め、最先端の科学を英国の食品安全システムを支える実用的なソリューションに転換することを目的として、FSA が共同で創設した。Quadram Institute が主催するこのネットワークは、リスクの予測、イノベーションの加速、そして公衆衛生の保護に重点を置いた、意欲的な新たな段階に入っている。FSRN の 4 つの戦略的研究テーマは、食品及び食品安全基準の確保、消費者と社会の理解、将来の食品システムへの適応、食品に関連する世界的なブランドの課題への対応である。

FSRN は、研究者、食品企業、イノベーター、政策立案者など、290 の組織にわたる約 500 名のメンバーからなる、包括的で協力的なコミュニティへと成長した。このネットワークは、重要なホライズン・スキャニングツールとして、FSA が新たなリスクを特定するのを支援している。

● 英国保健省（DHSC : Department of Health & Social Care)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>

1. 赤ちゃんに人生の最高のスタートを与えるためのより健康的な新しい食品基準

New healthier food standards to give babies best start in life

22 August 2025

<https://www.gov.uk/government/news/new-healthier-food-standards-to-give-babies-best-start-in-life>

保護者が子供のためにより健康的な食品を購入することができるよう、ベビーフード事業者に対する業界向け自主的ガイドライン (voluntary industry guidelines) が発表された。栄養に関するガイドラインでは、市販のベビーフードに含まれる砂糖と塩を減らすよう推奨されている。また、食品表示に関するガイドラインでは、保護者が子供に食べさせるものについて十分な情報を得た上で選択できるよう、より明確な表示を行うことが推奨されている。

ベビーフード事業者は、生後 36 ヶ月までの子供を対象としたベビーフードの砂糖と塩を減らすために 18 ヶ月の猶予が与えられている。市販のベビーフードには合成甘味料の使用が認められていないので、事業者にとっては、合成甘味料を使用せずに製品のレシピの変更により塩と砂糖を減らすことが課題となる。

この改革は、政府の「変革のための計画 (Plan for Change)」の一環としての、すべての子供に人生の最高のスタートを与えるための施策の 1 つである。

*ガイドライン : Commercial baby food and drink: voluntary industry guidelines

<https://www.gov.uk/government/publications/commercial-baby-food-and-drink-voluntary-industry-guidelines>

-
- 英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

1. 表示されていない処方薬成分が含まれているため、特定のブランドの子供用マグネシウムグミの使用を中止するよう保護者に助言

Parents and caregivers advised to stop all use of specific brand of kids' magnesium gummies due to the presence of an undeclared prescription-only medicine

18 August 2025

<https://www.gov.uk/government/news/parents-and-caregivers-advised-to-stop-all-use-of-specific-brand-of-kids-magnesium-gummies-due-to-the-presence-of-an-undeclared-prescription-only-med>

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、表示されていない処方薬成分メラトニンが含まれているとして、保護者に Nutrition Ignition Kids Magnesium Glycinate Gummies の使用を中止するよう助言している。MHRA による 2 つのロットの検査で、製品にメラトニンが含まれていることが確認された。検査されたグミには、1 個あたり 1.5～1.7 mg のメラトニンが含まれていた。子供の年齢によるが、製品のパッケージには 1 日 1～2 個のグミを摂取するよう記載されていた。メラトニンは製品パッケージに表示されていない。

メラトニンは、成人及び 6 歳以上の子供の特定の睡眠障害に対する処方薬として、英国で使用が認可されている。処方される場合、メラトニンの推奨開始用量は子供で 1 mg であり、1 日最大 5 mg まで増量できる。メラトニンを過剰に摂取すると、眠気、頭痛、めまい、吐き気を引き起こす可能性がある。高濃度のメラトニンを摂取した場合でも、持続的な有害影響があるとは考えられておらず、通常 12 時間以内に体内から排出される。

Nutrition Ignition Kids Magnesium Glycinate Gummies の推奨用途は、4 歳以上の子供における「落ち着き、集中力、消化」のサポートである。この製品はフードサプリメントとしてオンラインで販売されていたが、医薬品成分が含まれていることを考慮し、MHRA はこの製品を市場から排除する措置をとり、オンライン小売業者と協力してすべての製品を取り下げた。

子供に懸念される有害影響がある場合は、医療専門家に相談することを推奨する。

-
- 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. 欧州司法裁判所は二酸化チタンを「吸入するとおそらく発がん性がある」とする分類を覆すことを支持する

ECJ upholds overturning of titanium dioxide's classification as “probably carcinogenic when inhaled”

01/08/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/notification/ecj-upholds-overturning-of-titanium-dioxides-classification-as-probably-carcinogenic-when-inhaled/>

欧州連合司法裁判所(Court of Justice of the European Union: CJEU)の司法裁判所(European Court of Justice: ECJ)は、CJEUの一般裁判所(General Court)の決定を支持した。従って、粉末状の二酸化チタンの分類「吸入するとおそらく発がん性がある」は、依然として無効である。(訳注: ECJ及び一般裁判所はともにCJEUの裁判所であり、一般裁判所の判決に対する上訴はECJで審議される。)

2020年に欧州委員会は、粉末状の二酸化チタンを「吸入するとおそらく発がん性がある」と分類した。その後、EU全域で化学物質の分類・表示・包装を規制するCLP規則(EC) No. 1271/2008に含まれた。この分類は、吸入すると肺に入る可能性のある粒子にのみ適用される。

CJEUの一般裁判所は、もともになった研究の方法論的な欠点やCLP規則の分類の規準に準拠していないとして、2022年にこの分類に関する決定を無効にした。その後、この判決に対して上訴が申し立てられた。

本件に関する問い合わせに応じて、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、二酸化チタンについて以下の情報をまとめた。

二酸化チタン(TiO_2)は、世界中で何百万トンも生産されている。生産された TiO_2 のほとんどは、塗料、コーティング、紙、プラスチックの製造など、技術的用途で用いられる。 TiO_2 は、CI 77891という名称で歯磨き粉などの化粧品の白色顔料として使用されている。 TiO_2 はまた、紫外線から保護するための日焼け止めのフィルターとしても使用されている。2022年まで、 TiO_2 は食品添加物 E 171 としても承認されていた。

遺伝毒性(遺伝物質への損傷)や発がん性(がんの原因となる可能性)に関する TiO_2 の研究の現状は複雑で決定的ではない。

遺伝毒性

欧州食品安全機関(EFSA)は、2021年のリスク評価において TiO_2 の遺伝毒性の可能性を除外できないと結論した。不確実性が残ったため、食品添加物 E 171 としての TiO_2 はEU全域で市場から回収されることになった。2022年8月以降、E 171を含む食品はもう販売できなくなった。

発がん性

2006年に国際がん研究機関(IARC)は TiO_2 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。この分類は、高用量の吸入可能な TiO₂ 粒子(< 10 μm)を吸入した後に肺がんが観察された動物実験に基づいている。

EU 全域の化学物質の分類・表示及び包装を規制する CLP 規則(EC) No. 1271/2008 に基づき、欧州委員会は 2020 年に粉末状の TiO₂ を「吸入するとおそらく発がん性がある」(Category 2, H351i)として調和分類した。調和分類は、物質の法的拘束力のある分類で、その後 CLP 規則の附属書 VI に含まれる。しかし、発がん性としての調和分類は、吸入可能な粒子の吸入のみに言及していた。

この決定は、分類のもとになった科学研究に方法論的な欠点があったため(肺への過剰な負担及び粒子の特性が十分考慮されていなかったなど)、2022 年に CJEU の一般裁判所によって覆された。その後、この判決に対して上訴が申し立てられた。

この状況においては、リスク評価とハザードの可能性の評価を区別することが重要である。リスク評価では、常に、ヒトの健康に対する有害影響(潜在的なハザード)を、ばく露評価(ばく露の経路、量、持続時間の調査などを含む)と共に考慮する。CLP 規則に基づく分類では、ハザードの可能性だけが考慮される。分類はハザードクラス(すなわち、どのような有害影響が起こりうるか)と、ハザードカテゴリー(起こりうる有害影響の重篤度)に基づいている。CLP 規則による評価はリスク評価ではなく、実際の健康リスクに関して一般的な結論を導き出すことはない。

研究状況

TiO₂ の研究状況は、いくつかの理由から明確ではなく曖昧である。既存の研究は方法論が異なっている。動物実験による研究(in vivo)もあれば、実験室で培養された細胞を用いる研究(in vitro)もある。試験される TiO₂ 粒子も、粒子サイズ、結晶構造、及び/または表面コーティングなど、様々な粒子の特性において異なる。さらに、ばく露経路(経口、皮膚、吸入)、投与量、投与形態に関しても研究によって違いがある。

粒子特有の特性は、その後の研究の評価で考慮されるだけでなく、研究デザインや実施の段階において予め考慮される必要があるが、必ずしも十分には行われていない。そのため、粒子に関する研究の評価は、可溶性物質に関する同等の研究よりも複雑で時間がかかる。

2022 年に CJEU の一般裁判所は、欧州委員会の法的分類の根拠として提供された研究の方法論的な不確実性を批判した。例えば、TiO₂ にはがんを引き起こす本質的な性質があるという考えに異議を唱えた。TiO₂ は非常に特殊な条件下(大量の吸入可能な粒子が存在すると同時に肺のクリアランス機構に過剰な負荷がかかっている状況、など)でのみ発がん性の可能性がある。裁判所は、ヒトにおける作用機序と状況依存的な影響(粒子毒性など)を明確に区別する必要性を強調している。

BfR は、以前に公表した TiO₂ に関する FAQ(注: 関連記事を参照)において、研究状況に関する情報をまとめている。

粒子サイズ

TiO₂ 粒子のサイズは決定的な要因である。CLP 規則による調和分類では、粒子サイズに基づき、吸入可能かどうか、吸入可能な場合は粒子がどのくらい深く肺に侵入する可能性が

あるのかが特定される。この場合、空気力学的直径が重要であり、以下のように区別される。

- a) より大きな粒子(> 10 μm) : このサイズの粒子は吸入できず、上気道に残留し、その後咳で吐き出されるため、問題は少ないと考えられる。
- b) 吸入可能な粒子($\leq 10 \mu\text{m}$) : 空気力学的直径が 10 μm 以下の粒子は吸入され、肺に炎症または繊維症を引き起こす可能性がある。
- c) 100 nm より小さな粒子 (ナノ粒子) : これらの粒子は肺のさらに深く (肺胞) まで侵入し、炎症や機能損傷を引き起こす可能性がある。

TiO₂ の調和分類では、吸入可能で動物実験において肺がんを引き起こすことが示された粒子サイズ($\leq 10 \mu\text{m}$)を対象とした。

ばく露経路によるリスク

潜在的な TiO₂ のリスクは、ばく露経路により大きく異なる。詳細は BfR の TiO₂ に関する FAQ を参照のこと。

吸入

起こりうる摂取の最大のリスクは吸入によるものである。これは吸入可能な粒子($\leq 10 \mu\text{m}$)及びナノ粒子に当てはまる。動物実験から、肺炎、線維症、及び、非常に高用量を長期間にわたって投与した場合には肺がんが示されている。想定される作用機序には、多量の粒子で肺に過剰な負荷をかけ、関連する肺のクリアランス機構を圧倒することが含まれている。

経口摂取

EFSA は 2021 年の評価において、特により小さな粒子は消化管を通じて吸収され、それにより全身に移行する可能性があるとして述べた。これらの粒子は分解されないため、生物残留性 (biopersistent) がある。さらに、遺伝毒性の影響を除外できなかった。

皮膚の接触

TiO₂ は、マイクロ形状でもナノ形状でも、無傷の皮膚からは吸収されない。研究から、皮膚への塗布 (日焼け止めなど) による全身影響は示されていない。従って健康上のリスクはない。

日焼け止め

入手可能な根拠に基づき、最大 25% の濃度で日焼け止めの UV フィルターとして使用されるナノ-TiO₂ は、有害健康影響を引き起こすことはないと思われる。研究から、化粧品に使用される形状のナノ-TiO₂ は、ヒトの血流に入らないことが示されている。

日焼け止めにおける TiO₂ の使用は、欧州委員会の消費者安全に関する科学委員会(SCCS) によって評価されており、EU 化粧品規則 EC (No.) 1223/2009 (附属書 VI, 参照番号 27 及び 27a) で規制されている。これによると、TiO₂ は一般的にスプレーでは禁止されていないが、(小さい) 粒子サイズのため、吸入によって使用者の肺のばく露に繋がる可能性があるもののみ禁止されている。粒子が大きく肺の深部に到達できないため、吸入によるばく露が起きないスプレー (ポンプスプレーなど) もある。

歯磨き粉

歯磨き粉における TiO₂ の使用は、現在 SCCS による再評価を受けている。本評価はまだ完了していないことから、BfR は進行中の SCCS の評価に関するコメントを差し控える。しかし、2024 年に発表された SCCS による声明によると、化粧品への使用を意図した TiO₂ の変種 (variant) は、EFSA の意見で考慮された材料である E 171 とは異なる。

医薬品

TiO₂ (E 171) は着色料として医薬品に添加されている。着色目的で医薬品に添加される物質に関しては、指令 2009/35/EC に従って、その使用が EU において現在も許可されている。食品添加物に関する規則(EC) No. 1333/2008 附属書 B パート 2 (全添加物のリストが含まれている) の TiO₂ (E 171) の項に、脚注として対応する相互参照が追加された。

* CJEU の一般裁判所の 2022 年の判決

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:62020TJ0279>

* 二酸化チタンに関する FAQ : 健康リスクはあるか? (BfR ウェブサイト)

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/titanium-dioxide-are-there-health-risks/>

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 25/ 2024 (2024. 12. 11) 別添

【BfR】二酸化チタンに関する FAQ : 健康リスクはあるか?

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202425ca.pdf>

(上記 BfR ウェブサイトの内容のまとめ)

* 関連情報

[欧州連合司法裁判所(CJEU)] プレスリリース : 司法裁判所は、特定の粉末状二酸化チタンの発がん性物質としての分類を無効とすることを支持

The Court of Justice upholds the annulment of the classification of titanium dioxide in certain powder forms as a carcinogenic substance

https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2025-08/cp250099en.pdf#msdynmkt_trackingcontext=bf33b53a-98ee-4d15-8329-648526090300

2. PTFE 焦げ付き防止コーティングした調理器具から有害健康影響は予想されない

No adverse health effects to be expected from cookware with PTFE non-stick coating
02/07/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/selected-questions-and-answers-on-cookware-ovenware-and-frying-pans-with-a-non-stick-coating-made-of>

[ptfe/](#)

(Q&A の全面的な改定)

焦げ付き防止 (non-stick) コーティングされた調理器具には、何も焦げ付かず、洗いやすく、低脂肪調理ができるなど、多くの利点がある。ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)というポリマーが、コーティング材としてよく利用されている。

調理器具、オープンウェア、フライパンの PTFE 焦げ付き防止コーティングは、空の状態でも強く加熱した場合にのみ健康リスクが生じる。コーティングが過熱する可能性があり、温度が 360 °C に上がると、健康に有害なガスが生じるためである。

この調理器具の使用中に、PTFE コーティングの (フッ素化された) 物質が食品に移行する可能性がある。しかし、意図したとおりに適切に使用すれば、これらの物質の潜在的な放出量は非常に少ないため、有害健康影響は予想されない。

BfR は PTFE 焦げ付き防止コーティングされた調理器具、オープンウェア、フライパンについての最も一般的な Q&A を以下にまとめている。

PTFE とは何か？

PTFE はポリテトラフルオロエチレンの略である。ポリマー分子、すなわち多くのテトラフルオロエチレン基が結合したもので、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の化学物質群に属している。この合成ポリマーは、低温、熱、化学物質に耐性があり、調理器具、フライパン、オープンウェアの焦げ付き防止コーティングに利用されることが多い。PTFE でコーティングされたフライパン、焼き型、その他の調理器具の特徴は、表面がわずかにワックス状になっていることである。耐水性と耐脂肪性の特性により、加熱時に食品がこびりつくのを防ぐ。PTFE は食品接触物質のこの種のコーティングに最も一般的に使用される物質だが、他に、エチレン-テトラフルオロエチレンコポリマー(ETFE)、パーフルオロアルコキシポリマー(PFA)、あるいはヘキサフルオロプロピレン-テトラフルオロエチレンコポリマー(FEP)などの類似化合物も代替として使用できる。

PTFE コーティングはどのように製造されるのか？

焦げ付き防止コーティングの製造には、PTFE や、乳化剤、着色料、充填剤などの様々な補助物質が使用されている。これらの乳化剤には、他の非ポリマー性の PFAS も含まれている。製造工程の最後に、調理器具やオープンウェアは焼結される。これは、物質が熱と圧力で部分的に溶かされ、一緒に焼かれ、冷める時に固まることを意味する。焼結中に、PTFE 製造の際に残った原料物質と補助物質のほとんどは、除去されるか、コーティングに強固に結合する。つまり、それらは過酷な条件下でのみ環境中に放出される。

PTFE は他にどこで使用されている？

PTFE は化学物質に耐性があるため、浸食性の強い (aggressive) 化学物質がある状況で使用される。PTFE は、ホース、シール、技術的プラスチック部品 (technical plastic components) のコーティングに使用される。また、繊維、航空宇宙産業、医療用インプラント、デンタルフロスやピアスジュエリーの製造にも使用される。アイロンやヘアアイロンにも表面が PTFE コーティングされた製品がある。

PTFE 焦げ付き防止コーティングした台所用品で加熱調理、焼き物、揚げ物をする際に、何に注意すれば良いか？

PTFE でコーティングした調理器具は、約 360 °C 以上でポリマーが分解される可能性があるため、過熱してはいけない。目に見える煙が発生することなく、健康に有害な物質が大気中に放出される。そのため、PTFE コーティングされた調理器具は、決して空の状態で加熱してはならない。電磁調理器やガスストーブは、急速に加熱するため、特に注意しなければならない。

調理器具に食品を入れた状態では、過熱の可能性は低い。調理器具、オープンウェア、フライパンに水や水性食品を入れた場合は、温度は水の沸点である 100 °C をはるかに超えることはない。油は、植物性か動物性かにより、また、硬化しているかどうかにより、110 °C から 270 °C の温度で蒸発し始める。蒸発した油の煙や焼ける臭いは過熱の可能性を消費者に警告する。従来のオープンやストーブでは、最高温度は約 250 °C であり、コーティングからの物質の放出を引き起こす温度をはるかに下回る。

BfR の観点からは、PTFE コーティングされた調理器具は、約 360 °C 以上の温度になる可能性があるため、ガスや炭火焼きグリルなどの燃えている炎の真上で使用してはならない。

ほとんどの PTFE でコーティングされた製品は、最初に使用する前に徹底的に洗浄する必要がある。BfR は、最初に使用する前に製造業者の指示に従って調理器具を処理することを推奨している。

PTFE でコーティングされた調理器具、オープンウェア、フライパンから化学物質は放出されるのか？

PTFE の製造にはフッ素化合物が使用されている。フッ素化された原料物質や製造助剤、そして PTFE 自体も、いわゆる PFAS に属している。PFAS には様々な健康影響に関係しているものもある。使用中、特に高温では、PTFE コーティングされた調理器具は、製造工程でコーティングに残ったごく少量の物質を放出する可能性がある。BfR は、PTFE コーティングされた調理器具から食品へのそのような物質の移行に関する独自の実験研究データを持っていない。現在の科学的知見によると、調理器具が意図したとおりに使用されている限り、放出される可能性のあるフッ素化合物の量は非常に少ないため、健康への有害影響は予想されない。コーティングの過熱は避けなければならない。

PTFE 焦げ付き防止コーティングされた調理器具、オープンウェア、フライパンの使用から消費者はどのような健康リスクにばく露されるのか？

焦げ付き防止コーティングされた調理器具を意図したとおりに使用する場合、消費者への健康障害は予想されない。しかし、360 °C 以上の温度まで過熱すると、健康に有害な目に見えないガスが生成され放出される可能性がある。現在の知見によると、これらのガス状の物質は食品に移行する可能性がある。しかし、現在まで、発病事例が報告されたのは PTFE の工業生産によるもののみで、家庭からは報告されていない。

BfR は、コーティングされた調理器具、オープンウェア、フライパンを空の状態で過熱し

ないよう助言している。BfR は、市販の PTFE コーティングされた調理器具、オープンウェア、フライパンが適切に使用されている（過熱しない）限り、ヒトの健康を害する可能性のある量のフッ素化合物が食品に移行することを示すデータを把握していない。

傷がついたコーティングから微粒子が分離し、食事中に誤って摂取しても、消費者の健康に有害影響をもたらすことはないと予想される。これは、PTFE が不活性（反応が遅い）であり、粒子が消化されず、変化しないまま排泄されるためである。

調理器具、オープンウェア、フライパンがもたらす健康ハザードから消費者はどのように保護されるのか？

EU 法によると、調理器具などの食品接触物質は、通常予測可能な使用条件下で、ヒトの健康に有害となる量の化学物質が食品に放出されないように製造されなければならない。

2023 年 2 月 7 日、欧州化学品庁(ECHA)は、PFAS の広範なグループの製造、使用、流通（輸入を含む）に関する禁止案を発表した。これは、これらの物質が更に環境に入り込むこと防ぐことを意味し、家庭やレストランで使用する調理器具、オープンウェア、フライパンのコーティングに使用される PTFE が禁止される可能性がある。

1950 年代後半以降、BfR とその前身機関は食品接触物質に関する助言を発表してきた。これには、意図した条件下で安全な食品接触物質の製造に使用できる物質のリストが含まれている。

* PTFE 焦げ付き防止コーティングに関する詳細情報

BfR FAQ 「生活に浸透している：食品及び環境に存在するパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)」

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/here-to-stay-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-in-food-and-in-the-environment/>

BfR の助言「LI. フライパン、調理器具、ベーキング器具の耐熱性ポリマーコーティングシステム」

<https://empfehlungen.bfr.bund.de/recommendations/510/pdf?locale=en>

3. 青年におけるエネルギードリンクの慢性的な大量摂取は、初期は心臓機能低下と関係ない—EDKAR 研究のデータを評価

Chronic high consumption of energy drinks is not initially associated with cardiological impairment in adolescents

Data from the EDKAR study evaluated

26/08/2025

<https://www.bfr.bund.de/en/press-release/chronic-high-consumption-of-energy-drinks-is-not-initially-associated-with-cardiological-impairment-in-adolescents/>

最近の研究から、長期にわたり大量のエネルギードリンクを飲んだ 10 代の若者に、心臓の医学的変化は見られなかったことがわかった。EDKAR 研究において、ドイツ連邦リスク評

価研究所(BfR)とシャリテ-ベルリン医科大学の研究者は、少なくとも1年にわたって大量のエナジードリンクを摂取した青年は、血圧、心拍数、心臓の構造において、エナジードリンクを全く摂取しなかった青年と差がないことを明らかにした。「エナジードリンクは、カフェイン含有量が高いため心臓血管系に急性影響を及ぼす可能性があり、大量に摂取すると動悸や血圧の上昇などを引き起こす可能性があることがよく知られている。我々の研究で、エナジードリンクの悪影響が長期的に青年の心臓の健康も害するかどうか調査したいと考えた。」と BfR の消費者健康保護ヒト研究センター長の Cornelia Weikert 教授は述べた。このような状況においては、この研究のもう一つの結果が重要である。対照群と比較して、大量のエナジードリンクを飲む青年は、たばこやマリファナをより頻繁に吸い、より多くのアルコールを飲み、睡眠時間が少ない。従って彼らは、長期的には心臓の健康を危険にさらす可能性があるより行動をより多く示している。EDKAR 研究の結果は「*European Journal of Epidemiology*」誌に掲載された。

エナジードリンクは、集中力を高め、身体能力を向上させると宣伝されているカフェイン入りソフトドリンクである。これらの甘い飲料は青年の間で人気がある。大量に摂取すると、カフェイン含有量が多いため、一時的な不安やイライラ、不眠、発汗、動悸を引き起こす可能性がある。欧州食品安全機関(EFSA)は、子供や青年にとって、3 mg カフェイン/kg 体重/日は安全だと考えている。体重 50 kg の青年は、市販のエナジードリンク (80 mg カフェイン/250 ml 缶) を 2 缶摂取するとこの値を超える。

これまで、急性有害影響とは別の、エナジードリンクの長期摂取が青年の心臓の健康に及ぼす影響は知られていなかった。今回初めて EDKAR (**E**nergy **D**rinks **u**nd **K**ARDiologisches **R**isiko、エナジードリンクと心臓へのリスク) 研究で調査された。研究者は初めに、ベルリンの学校の 15 歳から 18 歳の生徒 5,000 人以上に、エナジードリンクの摂取量や、その他多くのライフスタイル要因 (喫煙や飲酒の有無とその量など) について調査した。少なくとも 1 年間、週に 4 日以上エナジードリンクを飲み、その結果これらの飲料のみからカフェインを 3 mg/kg 体重/日以上摂取していると回答した青年を対象に、心臓の検査を行った。慢性的に大量摂取している青年 97 人の心臓病学的データを、対照群の青年 160 人のデータと比較した。対照群の青年は過去 12 ヶ月間にエナジードリンクを摂取しておらず、コーヒーや茶などその他の供給源からカフェインを週に 80 mg 以上摂取していなかった。血圧と心拍数を測定し、ECG (心電図) を用いて心拍数と心拍リズムを決定し、心臓超音波検査を用いて心臓の構造と機能の詳細な分析を行った。

評価から、エナジードリンクの慢性的な大量摂取は、調査した青年の心臓の健康に影響を及ぼしていないことが示された。検査したパラメーターにおいて、慢性的な大量摂取者と対照群との間に統計的に有意な差及び/または臨床的に意味のある差はなかった。しかしながら、この研究結果は EFSA の健康ガイドラインを疑問視するものではない。事実、大量摂取者の約半数は、エナジードリンクの摂取後に有害影響を経験したことがあると報告していた。有害影響の経験者が最も多く報告したのは、動悸、頻脈、睡眠の質の低下、頭痛、胸の圧迫感や締め付け感だった。大量のカフェインの心血管系への既知の急性影響は、慢性的

に大量のエナジードリンクを摂取する研究参加者にも多く見られたが、心臓にその痕跡は残っていないようである。「データから、少なくともしばらくの間は、青年の心血管系はエナジードリンクの潜在的な悪影響を補うだけの適応力があることが示唆されている」と Weikert 氏は説明する。長期にわたる大量摂取が後年の健康に影響を及ぼすかどうか、どの程度及ぼすかは不明である。

研究者によると、既往症やさらなるリスク要因のある人々は、特にリスクがある。急性及び長期的な健康影響に関して、エナジードリンクとアルコールやその他のパーティードリンクを同時に摂取する際には、特に注意が必要だという助言も行っている。

* 発表論文

Menzel, J., Spinka, F., Pie, M.J. *et al.* Chronic high consumption of energy drinks and cardiovascular risk in adolescents—results of the EDKAR-study.

Eur J Epidemiol (2025).

<https://doi.org/10.1007/s10654-025-01292-z>

* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2015（2015. 09. 02）別添

【BfR】カフェイン及びエナジードリンクなどのカフェイン含有食品に関する FAQ

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201518ca.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2019（2019. 09. 04）

【BfR】エナジードリンクの過剰摂取は子どもや青少年の健康リスクを増やす

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201918c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2025（2025. 04. 02）

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

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

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

1. 食品中の化学物質の市販後評価に関する FDA の最新情報

FDA Update on Post-market Assessment of Chemicals in the Food Supply

August 19, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-update-post-market-assessment-chemicals-food-supply-0>

米国食品医薬品局（FDA）は、現在 FDA がレビュー中の特定化学物質のリスト（List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review）を更新し、食品に含まれる化

学物質の市販後評価の状況についてより詳細な情報を提供した。

この更新されたリストには、FDA がレビュー中の特定の食品成分（食品添加物及び着色料を含む）、食品接触物質、及び汚染物質が含まれる。リストには、FDA による **Date Review Initiated**（レビュー開始日）、**Most Recent Risk Management Action**（最新のリスク管理措置の実施日）、そして、該当する場合は一般からの意見提供のためのリンクが記載されている。このリストに新たに追加された化学物質（リストでは **Date Review Initiated 2025-08-19** とされている）は、ブチルヒドロキシアニソール（BHA）、ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）、アゾジカルボンアミド（ADA）、FD&C 青色 1 号、FD&C 青色 2 号、FD&C 緑色 3 号、FD&C 赤色 40 号、FD&C 黄色 5 号、FD&C 黄色 6 号、ケシの種子に含まれるオピエートアルカロイド（opiate alkaloids）である。BHA、BHT、ADA に関する市販後の科学的評価を促進するため、関係者からデータと情報を収集する予定である。さらに、食品接触物質（Food Contact Substance Impurity）としての鉛は、環境汚染物質（Environmental Contaminant）としての鉛とは区別され記載されている。FDA は、フタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなど、以前のリストに含まれていた化学物質の審査を迅速化するための措置も講じている。

* FDA がレビュー中である化学物質のリスト

（2025 年 8 月 19 日時点）

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

食品中の化学物質のリスクレビューのステップ

このプロセスは、科学に基づいた反復的なアプローチであり、リスクを継続的に評価する。フードサプライにおける化学物質のリスク評価は、食品安全への取り組みの一環である。

- 1) 情報のレビュー（Review of Information）：食品成分、食品接触物質、又は汚染物質に関する情報をレビューし、リスク及び安全性評価に進む必要があるかどうかを判断する。
- 2) リスク及び安全性の評価（Risk and Safety Assessment）：化学物質に関する入手可能な情報が安全性上の懸念を示唆するかどうかを評価する。
- 3) リスク管理レビュー（Risk Management Review）：評価の段階から、公衆衛生の保護に必要な措置についての判断の段階に進む。判断のために新たな情報収集や研究を実施する場合もある。
- 4) リスク管理措置（Risk Management Action）：用途に対する認可の取り消し、自主的な市場段階的廃止協定やリコールに関する業界との協力、汚染物質に関する措置レベルの策定、警告の発出、消費者と業界への情報提供など、公衆衛生の保護のために措置を講じる。
- 5) リスク管理措置の完了（Risk Management Action Completed）：リスク・安全性評価及びリスク管理レビューに基づき、リスク管理措置を完了する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2025（2025. 05. 28）

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

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

2. FDA は鉛が溶出する可能性のある輸入調理器具について警告を発する：2025年8月

FDA Issues Warning About Imported Cookware That May Leach Lead: August 2025

08/13/2025

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-issues-warning-about-imported-cookware-may-leach-lead-august-2025>

米国食品医薬品局（FDA）は、小売業者と消費者に対し、食品に高濃度の鉛（Pb）が溶出する可能性のある特定の輸入調理器具の販売と使用を控えるよう警告する。アルミニウム、真鍮、及び Hinalium/Hindolium 又は Indalium/Indolium として知られるアルミニウム合金で作られた特定の輸入調理器具製品は、FDA と州のパートナーによる検査で、調理に使用すると食品に鉛が溶出することが判明しており、食品の安全性を損なう可能性がある。幼児、出産可能年齢の女性、授乳中の女性は、これらの製品を使用して調理した食品を摂取した場合、潜在的な有害事象のリスクが高まる可能性がある。

推奨事項

- 消費者は、対象の製品が自宅にないか確認し、加熱調理や食品の保存に使用した際に食品に鉛が溶出する可能性のある調理器具は廃棄すること。また、これらの調理器具を寄付又は再利用しないこと。
- 鉛へのばく露又は鉛濃度の上昇が懸念される消費者は、医療機関に相談すること。
- 小売業者及び販売業者は、食品に接触する用途で販売及び/又は流通する調理器具が、その用途において安全であり、FDA のすべての規則に準拠していることを確認する責任がある。
- 調理器具の小売業者及び販売業者は、販売又は流通する食品と接触する製品の安全性及び規制状況について、FDA に相談することを勧める。

検査した製品について

- 鍋：Kadai/Karahi ブランド Tiger White。製品写真あり。（FDA は販売業者を特定できていない）

FDA の分析によると、上記製品から食品に鉛が溶出する可能性があることが示された。

問題の概要と範囲

FDA には、着色料又は食品添加物（食器、調理器具又は食品接触面の成分を含む）としての鉛の使用を認める規則はない。公衆衛生を保護するため、FDA は食品中の鉛濃度と調理器具からの鉛の溶出濃度を監視している。FDA は、州及び連邦のパートナー、業界、その他の関係者と協力し、食品の栽培、調達、加工及び製造に関する持続可能かつ効果的な戦

略を特定し、その実施を促進している。これにより、鉛などの環境汚染物質の濃度を低減しつつ、栄養価と入手可能性を維持している。

対策

FDA は、調理に使用すると食品に鉛が溶出する可能性のある調理器具を市場から排除するために積極的に取り組んでいる。FDA は監視を継続している。必要に応じて、この警告に新たな製品が追加される。

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

【FDA】FDA は特定の輸入調理器具に含まれる鉛について小売業者と流通業者に文書を発行する

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

3. FDA は、インドネシア企業から輸入された特定の冷凍エビの飲食、販売、提供を控えるよう助言する

FDA Advises Public Not to Eat, Sell, or Serve Certain Imported Frozen Shrimp from an Indonesian Firm

08/21/2025

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-public-not-eat-sell-or-serve-certain-imported-frozen-shrimp-indonesian-firm>

米国食品医薬品局（FDA）は、インドネシアの PT. Bahari Makmur Sejati（BMS Foods）社の輸送コンテナ及び冷凍エビ製品のセシウム 137（Cs-137）汚染に関する報告を調査している。米国税関・国境警備局（CBP）は、米国の 4 つの港（ロサンゼルス、ヒューストン、サバンナ、マイアミ）の輸送コンテナから Cs-137 が検出されたと FDA に通報した。FDA は、パン粉をまぶしたエビの 1 つのサンプルに Cs-137 が含まれていることを確認した。FDA が行ったパン粉付きエビ中の Cs-137 の検査では、68.48 Bq/kg +/- 8.25 Bq/kg の Cs-137 が検出された。この値は FDA が Cs-137 の誘導介入レベル（derived intervention level: DIL）として定めている 1200 Bq/kg を下回っており、現行の DIL を超える Cs-137 は検出されていない。この濃度では、消費者に急性ハザードとなることはない。Cs-137 の検査で陽性又は警告が出たすべての容器及び製品は、米国への輸入を拒否されている。FDA は、汚染された製品が消費者に届かないよう CBP と連携し、インドネシアの水産物規制当局と協力して汚染原因を調査中である。当該製品は不衛生な環境で調理、包装、又は保管されていたため、Cs-137 に汚染され、安全上の懸念が生じる可能性がある。

ウォルマートは、CBP による Cs-137 の初回検出日以降に輸入された、輸送に関して Cs-137 の警告が出ていない、汚染の疑いがある冷凍生エビを受け取っていた。FDA はウォルマートに対し、製品のリコールを勧告している。

FDA は、引き続き業界と協力し、PT. Bahari Makmur Sejati 社が加工したすべての関連製品を追跡し、可能な限り多くの情報を収集し、適切な措置を講じる。

推奨事項

- 影響を受けた生または調理済みの冷凍エビを最近購入した場合は、廃棄すること。この製品を食べたり、提供したりしないこと。
- 販売業者及び売業者は、この製品を廃棄し、販売又は提供してはならない。
- 高濃度のセシウムにより被ばくした疑いがある場合は、医療従事者に相談すること。

* Import Alert 99-51

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1187.html

* Toxicological Profile for Cesium

<https://wwwn.cdc.gov/TSP/ToxProfiles/ToxProfiles.aspx?id=578&tid=107>

* 関連リコール情報

- Southwind Foods 社は健康リスクのため、冷凍エビをリコールする

Southwind Foods, LLC Recalls Frozen Shrimp Because of Possible Health Risk

August 21, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/southwind-foods-llc-recalls-frozen-shrimp-because-possible-health-risk>

Southwind Foods 社は放射性核種（セシウム 137）による汚染の可能性があるため、冷凍エビの一部を自主的リコール。製品写真あり。

- Beaver Street Fisheries 社は健康リスクのため、Great Value 冷凍生エビをリコール
Beaver Street Fisheries, LLC Recalls Great Value Frozen Raw Shrimp Because of Possible Health Risk

August 22, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/beaver-street-fisheries-llc-recalls-great-value-frozen-raw-shrimp-because-possible-health-risk>

Beaver Street Fisheries 社は、2025 年 8 月 19 日付の FDA のセシウム 137 (Cs-137) に関する助言で推奨されている予防措置に従い、一部の Great Value 冷凍生エビを自主的リコール。

4. 食品業界による石油由来食品着色料の廃止公約の追跡

Tracking Food Industry Pledges to Remove Petroleum Based Food Dyes

08/18/2025

<https://www.fda.gov/food/color-additives-information-consumers/tracking-food-industry-pledges-remove-petroleum-based-food-dyes>

2025 年 4 月 22 日、米国保健福祉省（HHS）と食品医薬品局（FDA）は、米国のフードサプライから石油由来食品着色料（認証着色料）を段階的に廃止するという国家計画を発表した。これは、新政権の「Make America Healthy Again（米国を再び健康に）」という取り

組みにおける重要なマイルストーンである。この取り組みの一環として、FDA は食品製造業者、小売業者、業界団体と緊密に連携し、フードサプライにおいて頻繁に使用されている残りの 6 種類の認定着色料（FD&C 緑色 3 号、FD&C 赤色 40 号、FD&C 黄色 5 号、FD&C 黄色 6 号、FD&C 青色 1 号、FD&C 青色 2 号）を 2027 年末までに廃止することを目指している。また、FDA はオレンジ B とシトラスレッド 2 号の使用を認めている着色料規則を撤廃するための措置も講じている。FDA は今年初め、FD&C 赤色 3 号の認可を取り消した。

全米各地で、企業が天然由来の代替着色料を用いて製品の配合を見直し、移行完了に向けた予定を設定しており、企業のコミットメントの概要のリストが本ページに公表されている。

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

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

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

5. フロリダ州における 7-OH オピオイド製品の規制に関する FDA の Makary 長官の声明

Statement from FDA Commissioner Marty Makary, M.D., M.P.H., on Florida Restriction of 7-OH Opioid Products

August 13, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-marty-makary-md-mph-florida-restriction-7-oh-opioid-products>

フロリダ州司法長官 Uthmeier 氏が、7-ヒドロキシミトラギニン（7-OH）の特定の濃縮形態をフロリダ州のスケジュール（Schedule：薬物分類）I 規制物質に指定する緊急規則を提出した。本規則は即時発効し、強力なオピオイドである 7-OH の特定の濃縮形態の販売、所持、又は流通が州内で違法となる。この発表は、FDA が規制物質法（Controlled Substances Act）に基づき高濃度 7-OH 製品を規制するための連邦薬物分類措置（federal scheduling action）を最近勧告したことによるものである。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2025（2025. 08. 06）

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

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

6. 着色料認証に関する報告：2025 会計年度第 3 四半期、4 月 1 日-6 月 30 日

Report on the Certification of Color Additives: 3rd Quarter, Fiscal Year 2025, April 1- June 30

08/01/2025

<https://www.fda.gov/industry/color-certification-reports/report-certification-color-additives-3rd-quarter-fiscal-year-2025-april-1-june-30>

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 : 一般に安全とみなされる)申請の手続き終了に関する文書。

- サクラ (*Prunus serrulata* Lindl.)花蒸留液

Sakura (*Prunus serrulata* Lindl.) flower distillate

Jun 3, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1223>

- GRN 番号 : 1223
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : アルコール入り (アルコール度数 0.5%以上) 及び脱アルコール (アルコール度数 0.5%未満) の蒸留酒では 40%まで、アルコール入り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では 10%まで、香料として使用することを目的とする。

- サクラ (*Prunus serrulata* Lindl.)花抽出物

Sakura (*Prunus serrulata* Lindl.) flower extract

Jun 3, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1224>

- GRN 番号 : 1224
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : アルコール入り (アルコール度数 0.5%以上) 及び脱アルコール (アルコール度数 0.5%未満) の蒸留酒では 10%まで、アルコール入り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は 2.5%まで、香料として使用することを目的とする。

- サクラ (*Prunus speciosa*)葉蒸留液

Sakura (*Prunus speciosa*) leaf distillate

Jun 3, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1225>

- GRN 番号 : 1225
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)

- 意図する使用：アルコール入り（アルコール度数 0.5%以上）及び脱アルコール（アルコール度数 0.5%未満）の蒸留酒では 20%まで、アルコール入り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では 5%まで、香料として使用することを目的とする。

- *Lactocaseibacillus rhamnosus* ATCC PTA-126815

Lactocaseibacillus rhamnosus ATCC PTA-126815

Jul 8, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1240>

- GRN 番号：1240
- FDA の結論：「疑問はない」(FDA has no question)
- 意図する使用：最大 1×10^{11} CFU/食で、一般食品の成分として使用することを目的とする（乳児用調製乳、乳児用調製食品、アルコール飲料、及び米国農務省の管轄下にある製品への使用は除く）。

- *Lactocaseibacillus plantarum* DSM 21380

Lactocaseibacillus plantarum DSM 21380

Aug 5, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1244>

- GRN 番号：1244
- FDA の結論：「疑問はない」(FDA has no question)
- 意図する使用：最大 5×10^9 CFU/食で、一般食品の成分として使用することを目的とする（乳児用調製乳、乳児用調製食品、アルコール飲料、及び米国農務省の管轄下にある製品への使用は除く）。

- *Lactocaseibacillus plantarum* DSM 21379

Lactocaseibacillus plantarum DSM 21379

Aug 5, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1245>

- GRN 番号：1245
- FDA の結論：「疑問はない」(FDA has no question)
- 意図する使用：同上

- 短鎖フラクトオリゴ糖

Short-chain fructooligosaccharides

Jul 14, 2025

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=1242>

- GRN 番号 : 1242
- FDA の結論 : 「疑問はない」 (FDA has no question)
- 意図する使用 : 0.4%~15%の濃度で、肉・家禽・魚の代替品、栄養バー、朝食用シリアル、飲料及びジュース、ケーキ、チーズ、クリーム、菓子、クッキー、クラッカー、デザートへのトッピング及びフィリング、ハードキャンディー、アイスクリーム、乳児用食品、ジャム及びゼリー、乳 (アシドフィルスミルク、風味付き及び無風味の乳、無糖練乳及び加糖練乳)、発酵乳飲料、乳製品類似品、マフィン及びクイックブレッド、ソース、グレービー、調味料、スナック、シャーベット、スープ、幼児向け食品 (12~24 か月齢)、ヨーグルト、飲むヨーグルト、食事代替シェイクなどの増量剤及び成分として使用することを目的とする。

8. 公示

- **Green Lumber** は表示されていない医薬品成分を含む

UPDATED: Green Lumber contains hidden drug ingredient

08/15/2025

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-green-lumber-contains-hidden-drug-ingredient>

(更新情報)

FDA は、消費者に対し、Green Lumber Natural Fuel For Men 製品を購入又は使用しないよう引き続き勧告する。FDA の分析により、Green Lumber Holdings 社が販売する Green Lumber の他の製品にタダラフィルが含まれていることが確認された。

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 22/ 2019 (2019. 10. 30)

【FDA】リコール情報 GL Holdings は表示されていない成分タダラフィルのため、Green Lumber 製品の世界的な自主的リコール

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201922c.pdf>

- **PAIN FLEX** 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

PAIN FLEX may be harmful due to hidden drug ingredients

08/26/2025

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

FDA は、消費者に対し、関節痛に効果があるとして宣伝、販売されている PAIN FLEX 製品を購入又は使用しないよう勧告する。FDA の分析により、製品にデキサメタゾンとメトカルバモールが含まれていることが確認された。

9. 警告文書

- **TKO Distribution, LLC**

April 17, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tko-distribution-llc-696557-04172025>

ヒト用食品の異物混入、不正表示の問題。デルタ 8 テトラヒドロカンナビノール (THC) を含むグミ製品の販売。

- **Chaohu Daxin Foodstuffs Co., Ltd.**

February 03, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/chaohu-daxin-foodstuffs-co-ltd-700829-02032025>

水産食品の HACCP、食品の CGMP、異物混入の問題。

10. リコール情報

- **Quesito El Establo** 社は、健康リスクの可能性のため、**Spanish Cheese (Quesito Colombiano)**のリコールを実施する

Quesito El Establo Recalls Spanish Cheese (Quesito Colombiano) Because of Possible Health Risk

August 12, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/quesito-el-establo-recalls-spanish-cheese-quesito-colombiano-because-possible-health-risk>

Quesito El Establo 社（ニューハンプシャー州）は、製造及び保管工程において、げっ歯類の存在、げっ歯類の活動、その他の不衛生な環境が認められたため、自社工場で作られたチーズの Spanish Cheese (Quesito Columbian) をすべてリコール。本製品はマサチューセッツ州のヒスパニック/ラテン系小売店で販売されていた。

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

1. 新たなデータにより米国経済の好調と化学物質排出量の減少が明らかになる

New Data Shows Chemical Releases Decline While American Economy Thrives

August 21, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/new-data-shows-chemical-releases-decline-while-american-economy-thrives>

米国環境保護庁（EPA）は、2023 年 Toxics Release Inventory (TRI、有害化学物質排出目録) National Analysis を発表した。この分析によると、化学産業の国内総生産（GDP）への貢献度が増加し、有害化学物質の排出量が減少していることが示されている。これは、

産業が環境保護と経済成長を両立できることを実証している。

TRI データは、TRI に指定された化学物質を製造、加工、その他一定量以上使用している指定業種の施設及び連邦政府施設から、毎年 EPA に報告される。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。収集されたデータはオンラインで入手可能である。

(2023 TRI National Analysis ハイライト一部抜粋)

- 1998 年から 2023 年にかけて、鉛、水銀、ダイオキシン、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) などの TRI 化学物質を管理する企業は、排出量を 54%削減したが、国の GDP は 74%増加した。
- 2023 年の報告年度には、報告義務に 9 種類の PFAS が追加され、TRI プログラムで追跡されている PFAS は合計 189 種類となった。2023 年には、61 の施設が 160 万ポンドの PFAS を廃棄物として管理し、化学物質の排出量を 16%削減した。

* 報告書全文

2023 TRI National Analysis

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-08/complete-2023-tri-national-analysis.pdf>

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

【EPA】EPA は 9 種類の PFAS を有害化学物質排出目録に追加登録

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

2. EPA は農家が推奨される生態学的農薬低減措置を実施できるよう支援する新しいモバイルツールを発表する

EPA Releases New Mobile Tool to Help Farmers Implement Recommended Ecological Pesticide Mitigation Measures

August 14, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-new-mobile-tool-help-farmers-implement-recommended-ecological-pesticide>

米国環境保護庁（EPA）はラベル表示緩和のための農薬アプリ（Pesticide App for Label Mitigations: PALM）のリリースを発表した。これは、農家や散布者が EPA の mitigation menu を利用して、農作物の使用による非標的種への農薬ばく露を低減するためのモバイル対応のツールである。PALM は現場ですぐに利用でき、ユーザーが指先で操作することで、最終的な殺虫剤戦略、除草剤戦略、その他の戦略の緩和情報を提供する。この取り組みは、Zeldin 長官の「偉大な米国の復活を支援するイニシアチブ」の Pillar 1「すべての米国人のためのきれいな空気、土地、水」を支援するものである。

* ツール

PALM : Pesticide App for Label Mitigations

<https://www.epa.gov/pesticides/pesticide-app-label-mitigations>

散布ドリフトと流出の計算機能があるアプリケーション

3. EPA は包括的なガイダンス文書ウェブサイトの再開を発表する

EPA Announces Relaunch of Comprehensive Guidance Document Website, Advances Total Transparency of Trump Administration

August 13, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-relaunch-comprehensive-guidance-document-website-advances-total>

米国環境保護庁（EPA）は、大気質、水質保護、有害廃棄物管理などに関する重要なガイダンス文書にアクセスできる、リニューアルされたウェブサイト「ガイダンス・ポータル」を公表した。このウェブサイトは、EPA 本部の環境プログラム全体で管理されているすべてのガイダンス文書のリソースとして機能する。ユーザーや中小企業が関心のあるトピックに関する EPA の有効なガイダンス文書を簡単かつ迅速に見つけ、活用できるよう、ワンストップショップとなるように設計されている。ガイダンス文書には、覚書、政策声明、ハンドブック、マニュアルに加え、正式にガイダンスと題された文書が含まれる。

* ガイダンス・ポータル

<https://www.epa.gov/guidance>

4. 絶滅危惧種を農薬から守るための低減措置に関する EPA のウェビナー開催

Register for EPA's Webinar on Mitigation Measures to Protect Endangered Species from Pesticides

August 20, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/register-epas-webinar-mitigation-measures-protect-endangered-species-pesticides>

EPA は、2025 年 9 月 16 日に公開ウェビナーを開催し、絶滅危惧種を農薬から守るために活用できる生態系流出・浸食及び散布飛散の低減措置に関する情報を提供する。これらの低減措置は、農薬使用者が作物、地域、農業慣行、そして個々の圃場に応じて絶滅危惧種を保護するために選択できる、EPA の低減措置オンラインメニューの一部である。この mitigation menu（低減メニュー）のアプローチは、適切なレベルの低減を達成しながら、それぞれの状況に最適な選択肢を提供することで、農薬使用者の柔軟性を向上させることを目的としている。ウェビナー目的は利用者が mitigation menu のウェブページをより深く理解し、より効果的に活用できるようにすることである。

* ウェビナー登録サイト

<https://register.gotowebinar.com/register/8383215855796417368>

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

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

1. 特定の食品中の食品着色料 (2023年4月1日から2024年3月31日)

Food colours in selected foods - April 1, 2023 to March 31, 2024

2025-08-18

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2023-2024-fc-selected-foods>

(ターゲット調査)

本調査の主な目的は、カナダの小売市場で販売されている特定の食品に含まれる許可された食品着色料のレベルに関するベースライン情報を拡大することであった。本調査で観察された食品着色料のレベルは、カナダ保健省化学物質安全局によって評価され、検査されたサンプルのいずれもヒトの健康に被害をひきおこすことはないとは判断された。

(調査結果)

今回の調査の主な焦点は、着色料を含む可能性のある鮮やかな色の製品の調査であった。冷凍デザート、スパイス、菓子、野菜製品の合計 394 サンプルを収集し、最大 43 種類の食品着色料を検査した。食品着色料は 115 サンプル(29%)で検出された。これらのサンプルのほとんど (99%) には 1~4 色の色素が含まれており、1つの陽性サンプルでは 5つの着色料が検出され、合計 271 の陽性結果が得られた。食品着色料を含むサンプルの割合が最も高かったのは菓子類で、60%であった。

全体として、14 のサンプルがカナダの食品規則に準拠していなかった。7 サンプルでは許可されていない食品着色料が検出され、6 サンプルでは着色料の表示がなかった。3 サンプルでは最大使用量を超える着色料が検出された。最も高頻度で検出された着色料は、アラレッド (79 サンプル)、タートラジン (60 サンプル) 及びブリリアントブルーFCF (59 サンプル) であり、陽性結果の 73%を占めた。これらは全ての調査年において最も高頻度で検出された着色料であった。カナダの基準への適合率は 96.5% (380 サンプル) であり、過去の調査年と同程度であった。

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

【CFIA】特定の食品中の食品着色料 (2022年4月1日から2023年3月31日)

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

2. 選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び3-メチルフラン (2023年4月1日から2024年3月31日)

Furan, 2-methylfuran and 3-methylfuran in selected foods – April 1, 2023 to March 31,

2024

2025-08-18

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2023-2024-fmm-selected-foods>

(ターゲット調査)

フランは、炒め物や缶詰など熱処理された食品に意図せず生成される可能性のある化学物質である。食品中によく含まれるフランの前駆体には、アスコルビン酸、多価不飽和脂肪酸、アミノ酸、糖類などがある。フランは、2-メチルフラン及び3-メチルフランと共存することもある。この報告書では、「フラン類 (furans)」という用語はフラン、2-メチルフラン、3-メチルフランをまとめたものを指し、「フラン (furan)」はフラン化合物のみを指す。「類似化合物 (analogue)」という用語は、類似しているがわずかに違う構造を持つ化合物を指す；この報告書では、3形態のフランを指すのに使用されることもある。この調査のフラン類は、しばしば「フラン類 (furans)」と呼ばれる環境汚染物質の塩化ジベンゾフランとは異なる。フラン (furan) は、国際がん研究機関 (IARC) が「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」(グループ 2B) と分類しているため、消費者に健康リスクをもたらす可能性がある。また、2-メチルフランと3-メチルフランはフラン (furan) と同様の毒性をもつことが示されている。消費者の推定ばく露量は有害影響を引き起こすレベルを十分下回っているが、食品中のフラン濃度 (furan levels) に関する情報は少ない。本調査の主な目的は、カナダの小売市場で入手できる食品中の3形態のフラン類 (フラン、2-メチルフラン、3-メチルフラン) の濃度に関する追加のベースライン監視データを生成すること、そして国際調査及び科学文献における類似製品の含有率と比較することであった。カナダでは、フラン類 (furans) の最大基準値(ML)はまだ設定されていない。そのため、この調査では、カナダ保健省が最新の科学的データを使用して個別に濃度を評価した。その結果、今回の調査で観察された濃度のフラン類 (furans) がヒトに健康被害を及ぼす可能性は低いと判断したため、この調査に基づくフォローアップ措置は行われなかった。

(調査結果)

今回の調査では、カナダ全土 6 都市の小売店から合計 686 の乳幼児用食品及び麺類のサンプルが収集された。413 サンプル(60%)からフラン類 (furans) が検出された。陽性サンプルの平均濃度は乳幼児用食品で高く (33.8 ppb)、麺類で低かった (15.2 ppb)。陽性サンプルの多く (68%) には、3 形態のフラン類がすべて含まれていた。46 サンプルでフラン (furan) と 2-メチルフランの両方が検出され、5 サンプルには 2-メチルフランと 3-メチルフランが含まれ、82 サンプルには 1 種類の類似化合物のみが含まれていた (フランのみが 26 サンプル、2-メチルフランのみが 50 サンプル、3-メチルフランのみが 6 サンプル)。3 種類の類似化合物のうち、全製品タイプでの平均濃度はフラン (furan) が最も高く (30 ppb)、3-メチルフランが最も低かった (1.9 ppb)。

検査された乳幼児用食品サンプルのほとんどでフラン (furan) は陽性であったが、観察された濃度は、これまで検査された他の食品と比較して低かった。乳幼児用食品サンプル

では、果物ベースのピューレはフラン含有量が最も低く、肉を含む製品は最も高かった。麺類もフラン含有量が比較的低かった。

乳幼児用食品で検出されたフラン濃度は、科学文献や過去の対象調査で報告された範囲内であった。前回の調査と同様に、フラン含有量が最も高かったのは肉を含むレシピであった。今回の調査で収集された乳幼児用食品サンプルには、主に肉、魚、チーズを含む製品が含まれていたため、記録されたフランの平均値は、果物/野菜のみの製品が多かった前年よりも高くなった。麺類、特にインスタント麺ベースのスープに含まれるフランに関する調査結果を比較するためのデータは限られていた。本調査では、スープベースを含む製品全体のフラン濃度が示されている。報告されたフラン濃度を、麺類とスープベースの両方の濃度を報告した調査結果と比較し、両方の値を考慮すると、結果は同等であった。インスタントラーメンの結果も科学文献で報告されたレベルと同等であった。本調査と 2021 年の調査結果は非常によく一致している。

今回の調査のサンプル中の 2-メチルフラン及び 3-メチルフランの濃度が様々なのは、原材料や加工方法の違いによる可能性があり、これらの違いが異なるフラン類似化合物 (furan analogues) の形成を促進している可能性がある。

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

【CFIA】選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び 3-メチルフラン（2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日）

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

3. 特定の食品中の有害金属（2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日）

Toxic metals in selected foods – April 1, 2022 to March 31, 2023

2025-08-25

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

（ターゲット調査）

食品の化学的ハザードは、様々な原因から発生する可能性がある。金属は、岩、水、土壌、又は大気中に非常に微量に存在する可能性のある天然の元素である。これらの物質は、食品の製造に使用される原料中に存在するため、最終製品である食品に存在することがあり、また、食料生産チェーンの中で意図せず組み込まれる可能性がある。ヒトの健康に最も懸念される金属には、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などがあり、これらは長期間にわたるばく露によってヒトの健康に影響を及ぼすことが示されている。本調査の主な目的は、他の CFIA プログラムでは日常的に監視されていない食品中の金属レベルに関する追加のベースライン監視データを生成すること、及びこの調査における食品中の金属の検出率を以前の調査の検出率と比較することであった。調査の結果、カナダ保健省は、金属について分析されたサンプルのいずれもヒトへの健康影響を及ぼさないと判断した。

(調査結果)

カナダ全土の 11 都市の小売店からのアヒルの卵、ジュースとネクター、キノコ、スパイス、砂糖とシロップ、菓子と酢の合計 470 のサンプルについて、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀の分析が行われた。調査サンプルの大半(58%)には有害金属が含まれていなかったが、サンプルの 22%には 4 種類の金属すべてが微量含まれていた。有害金属が最も多く検出されたのは乾燥キノコであった。キノコとスパイスのサンプルはすべて、少なくとも 1 種類の微量の有害金属を含んでいたが、アヒル卵では 16 サンプル中 1 サンプル、ジュースでは 85 サンプル中 3 サンプルのみに有害金属が含まれていた。残りの製品(砂糖とシロップ、菓子と酢)の 47%で、少なくとも 1 種類の有害金属が検出された。この調査で報告された金属の検出率と濃度は、以前に同様の製品タイプで検出されたものと同様であった。カナダでは、検査対象となったその他の製品における金属濃度に関する規制はない。カナダ保健省は、今回の調査で金属分析されたサンプルのいずれも、ヒトへの健康被害を懸念させるものではないと判断した。

ヒ素

本調査サンプルの 49%でヒ素が検出された。ヒ素の検出率が最も高かったのはキノコとスパイスだった。一方、アヒルの卵のサンプルではヒ素は検出されなかった。キノコのヒ素濃度の範囲は他の製品に比べて非常に幅広く、最高値は 1.31 ppm であった。最高値は、乾燥アンズタケ (*chanterelle*) のサンプルで検出された。ジュースの 3 サンプルで検出されたヒ素濃度は、そのまま喫食可能な飲料品(果実ジュース、果実ネクター、ブドウジュース、ブドウネクターを除く)に対する最大基準値である 0.1 ppm 未満であり、適合率は 100%であった。

カドミウム

本調査サンプルの 37%でカドミウムが検出された。キノコ類は、他の種類の製品と比較して、平均カドミウム濃度が最も高く、最大測定濃度も高かった。カドミウムの最大濃度は、乾燥シイタケ (*shitake*) のサンプルで検出された。ショウガとシナモンのサンプルは、他のスパイスのサンプルと比較して最も高い濃度を示した。

鉛

鉛の検出率は全体的に最も高く、サンプルの 53%で検出された。キノコ類は他の食品と比較して平均鉛濃度が最も高く、最大濃度も高かった。次がスパイスであった。アヒルの卵、ジュース、ネクターのサンプルからは鉛は検出されず、適合率は 100%であった。

水銀

水銀の検出率は全体で最も低く、サンプルの 24%で検出された。キノコのサンプルでは 96%で水銀が検出されたが、他の種類の製品では検出率ははるかに低く、検出された水銀濃度も低かった。水銀の最大濃度は、乾燥ポルチーニ茸 (*porcini*) のサンプルで検出された。

本調査の目的の一つは、キノコに含まれる金属の濃度に関する追加のベースライン監視データを作成することであった。以前の調査ではこれらの製品で高濃度の金属が検出されたためである。69 サンプルのうち 5 サンプルで高濃度の水銀 (0.871~3.38 ppm) が検出

されたが、残りのサンプルは平均 0.020 ppm で、スパイスなどの他の乾燥食品と同程度であった。さらに、7 サンプルについては、カドミウム又は鉛で過去の調査結果を上回っていた。その他の報告された有害金属の濃度は、過去の調査で報告された範囲内であった。重要なのは、2020 年の調査では乾燥キノコのサンプルが少数しか検査されておらず、残りのサンプルはすべて缶詰キノコであった（液体と一緒に検査された）ことである。これを考慮すると、これまで検査された乾燥キノコと缶詰キノコ製品における有害金属の中央値は同程度である。

スパイス、砂糖、シロップ、そして菓子類で検出された濃度は、過去の調査とほぼ同等であった。本年度の調査では、追加のベースライン監視データを作成するため、酢製品から選択したサンプルを検査した。サンプルの半数以上で有害金属が検出されたが、酢に含まれる有害金属の濃度は低いことが確認された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/2020（2020. 10. 14）

【CFIA】特定の食品中の有毒金属—2018年4月1日～2019年3月31日

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202021c.pdf>

4. 意見募集：乳成分及び加工乳成分に関する **Common Names for Ingredients and Components** 文書の改訂案

Share your thoughts: Proposed changes to the Common Names for Ingredients and Components document for milk ingredients and modified milk ingredients

2025-08-22

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/milk-ingredients>

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品ラベルの原材料リストにおいて「milk ingredients（乳成分）」又は「modified milk ingredients（加工乳成分）」という一般名称（Common name）の使用が許可されている原材料又は成分の改訂案について、意見を募集する。これには、食品医薬品規則（Food and Drug Regulations）の **Common Names for Ingredients and Components** 文書の変更も含まれる。

カナダの食品ラベルでは、特定の原材料と成分については、個々の一般名称の代わりに、それらが属する食品の分類を表す一般名称を使用することができる。（例：skim milk（脱脂乳）が添加されている場合、skim milk（個々の一般名称）又は milk ingredients（それが属する食品分類の一般名称）のいずれかで表示できる）。

関係者からは、どの原材料又は成分が **milk ingredients** に該当し、どの原材料又は成分が **modified milk ingredients** に該当するかが必ずしも明確ではないという意見がある。また、**modified milk ingredients** という一般名称では、この分類名に分類される原材料及び成分の性質を適切に表現していないという意見もある。

この Common Names for Ingredients and Components の文書の改訂案は、どの原材料又は成分がどの一般名称を使用できるかについて、より正確な情報を提供することを目的とする。これにより、事業者は原材料リストにおいてこれらの名称をより一貫して適用できるようになる。提案された変更の事業への影響、また食品の購入体験への影響について、2025年10月21日まで意見を募集する。

* Common Names for Ingredients and Components (現行の文書)

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/acts-and-regulations/list-acts-and-regulations/documents-incorporated-reference/common-names-ingredients-and-components>

* 改訂の概要

Summary of proposed changes to the Common Names for Ingredients and Components document for milk ingredients and modified milk ingredients

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/milk-ingredients-summary>

-
- 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 - 356-25**

28 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-356-25>

評価開始

ワインの吸着性加工助剤としての分子インプリントポリマー (MIPs : 架橋ポリエステル樹脂の一種) の許可

- **Notification Circular - 355-25**

21 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-355-25>

官報—改訂 No.242 号

- チョウ目害虫抵抗性遺伝子組換えダイズ COR23134 系統由来食品の販売及び使用許可

● **Notification Circular - 354-25**

14 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-354-25>

認可と閣僚会議通知

- 遺伝子組換え *Escherichia coli* BL21 が産生する新しい酵素加工助剤を用いたステビオール配糖体レバウジオシド M の製造の許可

● **Notification Circular - 353-25**

13 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-353-25>

官報—改訂 No.241 号

- アルコール飲料への炭水化物や糖類の栄養素含有量表示が可能であることの明確化
- 包装されたアルコール飲料のエネルギー表示義務

新規申請と提案

- 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* BL21 (DE3)

● **Notification Circular - 352-25**

5 August 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-352-25>

新規申請と提案

Code (Australia New Zealand Food Standards Code) の微修正

- 誤植、脱字、矛盾、書式の問題の修正
- 参照資料の更新
- 乳児用特別医療目的製品の脂肪組成要件の変更: 現在 Code に表記されている要件は正しくない。これらの要件は、乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳についての要件と同一である必要がある。

-
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <https://apvma.gov.au/>

1. フェニトロチオンの再検討に関する最終的な規制決定

Final regulatory decision on fenitrothion reconsideration

19 August 2025

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/final-regulatory-decision-fenitrothion-reconsideration>

オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)は、作業者の安全の確保、並びに動物、環境、貿易の保護の利益のために、殺虫剤フェニトロチオンに広範な追加規制を課するという最終的な規制決定を発表した。

フェニトロチオンは、その有効成分、化学製品、表示について、化学物質レビューとパブリックコメント募集が行われてきた。

APVMA の最終決定の結果、APVMA が環境や作業者の安全上のリスクを軽減する実行可能な方法がないと判断したため、広大な土地、牧草地、園芸、穀物貯蔵倉庫及び家禽飼育施設の処理におけるフェニトロチオンの現在の用途の大部分は、もう認可されなくなる。

作業者や環境への差し迫ったリスクはない。食品の安全性へのリスクはない。

サイロ内の大量の貯蔵穀物へのフェニトロチオンの使用は引き続き認可される。その他の状況での限定的な使用には、追加制限が導入される。

12 ヶ月の段階的廃止期間が終了した時点で、フェニトロチオンはごく限られた状況で厳格な管理の下でしか使用できなくなる。手持ち式噴霧器などの使用は認可されない。

APVMA は常に、ヒトの健康と環境の保護のために安全マージンへの保守的なアプローチを取っている。新たな使用指示と更なる制約により、フェニトロチオンの安全マージンは補強され、これらの安全マージンを損なうような方法で使用する製品の認可は撤廃される。

APVMA による最終決定は、作業者の安全についての優先的考慮に加えて、大部分の用途は環境に悪影響を及ぼす可能性があるという根拠によって下された。環境リスクは主に鳥類に関連していたが、噴霧による飛散の結果として小型哺乳類や感受性の高い水生生物種にも関連していた。

フェニトロチオンは、異常発生するイナゴやバッタなど、牧草地や農作物の様々な昆虫を駆除するために使用されてきた殺虫剤である。家禽飼育施設のゴミムシダマシの駆除、穀物貯蔵施設の構造的処理、また保管中の穀類の長期保護のための穀物保護剤としても使用されてきた。今回取り消しまたは制限されるほとんどの農業用途には、代替品の利用が可能である。

フェニトロチオンが支持される用途及び支持されない用途の概要は、APVMA のウェブサイトで見ることができる。根拠となるリスク評価の概要も、フェニトロチオン最終レビュー技術報告書の中で公表されている。

*フェニトロチオンの用途の概要

<https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing/fenitrothion/fenitrothion-uses-summary-of-assessment-outcomes-in-final-regulatory-decision>

*フェニトロチオン最終レビュー技術報告書

<https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing/fenitrothion/fenitrothion-final-review-technical-report>

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

【APVMA】フェニトロチオン再検討のための規制決定案

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

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

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

1. リコール情報

● **Living Healthy High Strength Gummies**

20 August 2025

<https://www.tga.gov.au/safety/market-actions/living-healthy-high-strength-gummies>

Star Combo Australia 社は、Living Healthy High Strength Gummies（グミ）4 製品の複数バッチを、ラベル表示の不備のため、リコールする。不備の内容は、義務付けられている警告文（ウコン、マルチトール）の記載がないこと、特定の成分（スクラロース）の含有表示がないこと、承認されていない健康強調表示（「ビタミン D3 は骨粗鬆症を予防する」、「尿路感染症を予防する」）が含まれていることである。

どのようなリスクがあるか？

- スクラロースは合成甘味料であり、この成分に過敏症のある消費者にとってリスクとなる可能性がある。また、食事で合成甘味料の使用を避ける消費者もいる。
- マルチトールは糖アルコールであり、2 g を超える量で含有されている場合、製品が軽度の胃腸系不快感を引き起こす可能性があるという警告文を記載する必要がある。症状には、膨満感や下痢などがある。
- ウコン（*Curcuma longa*）が含まれている場合、この成分が肝疾患の持病がある人に（まれに）リスクをもたらす可能性があるという警告文を記載する必要がある。

● ニュージーランド第一次産業省（MPI：Ministry of Primary Industry）

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

1. **Bay of Plenty（Whakatane～Mount Maunganui）の貝類バイオトキシン警告**

Shellfish biotoxin warning for Bay of Plenty – Whakatane to Mount Maunganui

13 August 2025

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/shellfish-biotoxin-warning-for-bay-of-plenty-whakatane-to-mount-maunganui/>

ニュージーランド食品安全局は高レベルの麻痺性貝毒のため、Bay of Plenty 地域の貝類を採捕又は摂取しないよう国民に勧告する。定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値を超えていることが示された。

2. リコール情報

● Norlax ブランドの Double Smoked Salmon

Norlax brand Double Smoked Salmon

12 August 2025

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/norlax-brand-double-smoked-salmon/>

MaxFoods 社は、Norlax ブランドの Double Smoked Salmon (ダブルスモークサーモン) の特定ロットを、ラベルの消費期限が誤っていたため、リコール。

● 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. 食品医薬品（組成及び表示）（改正）規則 2025 が来年 4 月 1 日に発効する

Food and Drugs (Composition and Labelling) (Amendment) Regulation 2025 to take effect on April 1 next year

August 21, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250821_11776.html

政府報道官は、食品医薬品（組成及び表示）（改正）規則 2025（改正規則）が、8 月 20 日に立法会でネガティブ・ベッティング（否定審査）により可決され、包装済みコンニャクゼリー菓子の規則が強化されると発表した。

この改正規則は 2026 年 4 月 1 日に発効し、高さ又は幅が 45 mm 以下のミニカップのコンニャクゼリー菓子の市場販売が禁止される。さらに、その他の包装済みコンニャクゼリー製品には、消費者が摂取時に注意するよう、窒息の危険性に関する警告文を包装に表示することが義務付けられる。

新たな規制要件は以下の通り。

- ミニカップ型容器に入った包装済み食品のゼリー菓子は、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。

- 包装済み食品のゼリー菓子でコンニャクを含むものを販売する場合、その包装の最外層には、中国語と英語の両方で以下の文言を明瞭かつ読みやすく記載しなければならない。

「注意：勿一口吞食，長者及兒童需在監護下食用。」

“Caution: Do not swallow whole. Elderly and children must consume under supervision.”

(丸のみしないこと。高齢者や子供は監督の下で摂取すること。)

上記の文言は、包装の目立つ場所に明記する必要がある。下線を引いて、明るい色の背景に濃い色で、又は濃い色の背景に明るい色で、あるいは白又は黄色の背景に赤い文字で記載する必要がある。

*官報

Food and Drugs (Composition and Labelling) (Amendment) Regulation 2025 gazetted
<https://www.info.gov.hk/gia/general/202507/18/P2025071800533.htm>

*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.gov.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202509c.pdf>

2. プレスリリース

- 新鮮な牛肉のサンプルに二酸化硫黄が検出された

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

August 7, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250807_11744.html

新鮮な牛肉のサンプルに、生肉への使用が許可されていない防腐剤の二酸化硫黄が、557 ppm 含まれていた。

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

August 13, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250813_11755.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0.51 mg/kg のシハロトリンが検出された。

- マカオ市政局(IAM)より- マカオの特定の菌類及び **black-moss** 製品から、マカオ基準を満たさないレベルの金属汚染物質（カドミウム、鉛、総水銀）及び二酸化硫黄が検出されたとの通知

The Macao Municipal Affairs Bureau (IAM) (市政署) - A notice regarding certain fungus and black-moss products in Macao being detected with metallic contaminants (cadmium, lead and total mercury) and sulphur dioxide at levels not complying with the Macao standards.

25 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250825_1.pdf

4. リコール情報

- **Rappel Conso of France** – フランスの規制基準を超えるレベルの農薬のため **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（更新）

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. (Update to Food Incident Post issued on 7 August 2025)

20 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250820_1.pdf

- 韓国食品医薬品安全処- 韓国の規制基準を超えるレベルの農薬のため **Del Monte 한국델몬트후레쉬프로듀스(주)**のドラゴンフルーツのリコールに関する通知

The Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea – A notice regarding a recall of Del Monte 한국델몬트후레쉬프로듀스(주) dragon fruit product in Korea due to the presence of pesticides at levels exceeding regulatory limits of Korea.

20 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250820_2.pdf

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2025（2025. 08. 20）

【MFDS】回収措置 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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202517c.pdf>

- **Rappel Conso of France** – ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が安全と判断する基準値を超えるグリセロールが含まれているため、**Manchester Drinks Co** ブランドの

CEE slush Strawberry & Blue Raspberry 250ml、Boisson pour enfants Slush Puppie 250 ml 及び Granité acidulé pour enfants Toxic Waste 250 ml 飲料製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – Notices regarding recall of Manchester Drinks Co brand ICEE slush Strawberry & Blue Raspberry 250 ml, Boisson pour enfants Slush Puppie 250 ml and Granité acidulé pour enfants Toxic Waste 250 ml beverage products in France due to the presence of glycerol above the limit deemed safe by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR).

21 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250821_2.pdf

- **Rappel Conso of France – 外観及び官能特性の欠陥のため、フランスにおける CARREFOUR EXTRA ブランドの LAIT DE MONTAGNE DEMI ECREME 乳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 LAIT DE MONTAGNE DEMI ECREME dairy product in France due to visual and organoleptic defects.

21 August 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250821_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

- 2025.8.8～2025.8.13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43452

- 2025.8.1～2025.8.7

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43451

2. 食薬処、HACCP 導入 30 年の成果を基盤として国際水準の「グローバル HACCP」への跳躍！

食品安全認証課 2025-08-04

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49243

食品医薬品安全処は 8 月 4 日、国際基準に適合するグローバル HACCP (Global HACCP) 登録基準の新設などを主要な内容とする「食品及び畜産物安全管理認証基準」を一部改正し

て公示した。

主な改正内容は以下の通りである。

- ①グローバル HACCP 登録基準を策定するため、Codex の最新ガイドラインや国際食品安全協会（GFSI）の認証基準などを反映し、既存の HACCP 評価項目 80 項目に国際基準に適合する事前要件 16 項目と管理基準 56 項目を追加した。
- ②従来は、すべての重要管理点をスマート HACCP*で管理する事業者に対してのみ現場調査評価を免除してきたが、スマート HACCP の活性化を目的として、重要管理点の 60%以上をスマート HACCP で適用する事業者も現場調査評価の免除対象に含める。
 - * スマート HACCP（自動記録管理システム）：重要管理点のモニタリングデータをリアルタイムで自動記録・管理し、確認・保存できるデータの改ざん防止システム
- ③スマート HACCP 施設は、重要管理点のモニタリングデータを自動的に記録・管理するにもかかわらず、別途電子承認システムを整備する必要があったが、このシステム整備を省略できるように改善した。
- ④HACCP 認証企業の教育修了状況の管理を強化するため、コンピュータシステムを通じて毎月報告するよう規定を明確化した。

3. 食薬処、オーダーメイド型健康機能食品制度の運営状況を実態調査

健康機能食品政策課 2025-08-04

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49242

食品医薬品安全処は、今年 3 月から導入されたオーダーメイド型健康機能食品*制度の定着を図るため、8 月 4 日から 11 月 28 日まで、6 つの地方食品医薬品安全庁と協力して、衛生・安全管理状況や課題の聴取などを目的とした実態調査を実施する。

* 消費者が自身の健康状態や生活習慣などを基に、自身の体に最適な健康機能食品を専門家（オーダーメイド健康機能食品管理士）に相談し、推薦された複数の製品を小分け・組合せた健康機能食品製品

今回の実態調査は、オーダーメイド型健康機能食品の事業者を支援し、関連産業の活性化と安全管理体制の強化を目的として実施される。

主な調査内容は、小分け・組合せに使用する施設・機器の衛生管理状況、小分け・組合せ可能な剤形（錠剤、カプセル、丸薬）の遵守状況及びオーダーメイド型健康機能食品管理士の相談記録の保管状況などである。

食薬処は、オーダーメイド型健康機能食品の小分け・組合せの安全管理、副作用報告および表示事項、主な違反事項などについて案内する『オーダーメイド型健康機能食品の法令・制度等に関する総合ガイドブック』を発行した。

詳細は、食薬処ホームページ（www.mfds.go.kr）又は、食品安全国ウェブサイト（www.foodsafetykorea.go.kr）で確認できる。

<添付>

1. オーダーメイド型健康機能食品制度の紹介

2. オーダーメイド型健康機能食品案内リーフレット

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

【MFDS】自分に合う健康機能食品、オーダーメイド型で選択してください

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

4. 回収措置

● 残留農薬が基準より超過検出された輸入「ニンジン」の回収措置

- 輸入流通安全課 2025-08-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49264

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・販売した中国産「ニンジン」から、残留農薬(クロチアニジン)が基準値(0.05 mg/kg 以下)を超過して検出(0.58 mg/kg)されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- 輸入流通安全課 2025-08-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49249

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・販売した中国産「ニンジン」から、残留農薬(クロチアニジン)が基準値(0.05 mg/kg 以下)を超過して検出(0.72 mg/kg)されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室