食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2024（2024. 01. 10）

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>

【BfR】 コエンザイム Q10：健康リスクについて何がわかっていて、何がわかっていないのか？

コエンザイム Q10（ユビキノン-10）は、体細胞のエネルギー代謝を担うミトコンドリアの重要な成分であり、電子伝達系に関与している。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、コエンザイム Q10 の摂取に関する Q&A を発表した。BfR によると、コエンザイム Q10 は、健康な体の体内で十分な量が生成されるため、食品からの供給が必要な必須栄養素ではない。多様でバランスのとれた食事を摂っている健康な人では、コエンザイム Q10 の十分な供給が保証されている。

*ポイント： BfR の Q&A には、過剰摂取による健康リスクについても紹介しています。現時点の限られた情報によると、いくつかの研究において、1日にコエンザイム Q10 を追加で最大 300 mg を摂取することにより、主に消化器症状の有害影響が観察されていることなどを報告しています。日本国内でもコエンザイム Q10 を含むさまざまな製品が販売されています。多様でバランスのとれた食事をしていれば十分に足りているとのことです。不要な追加の摂取はしないように注意しましょう。

【FDA】 高濃度の鉛の調査：シナモンアップルソースパウチ（2023年11月）

【CDC】 シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

米国食品医薬品局（FDA）によるリコール製品及び Austrofoods 社の施設で採取されたシナモンの検査で、クロムが検出された。リコール製品を食べた人、特に血中鉛濃度が高かった人は、クロムに暴露された可能性がある。クロムは天然に存在する元素であり、一般的な形態は、3価クロム（III）と6価クロム（VI）である。3価クロムは必須栄養素と考えられており、通常の食事や一部のダイエタリーサプリメントに含まれている。6価クロムは、動物試験や職業的な長期の吸入又は経皮暴露による有害影響が報告されている。しかし6価クロムに汚染された食品を食べた場合の健康への影響はよく分かっていない。

また、米国疾病予防管理センター（CDC）によると、2023年12月29日時点で、37の州から計287件の被害症例（うち確定例80件）の報告を受け取っているとのこと。

*ポイント： 昨年末から継続している米国のニュースです。前号までは「鉛」による汚染のみが問題でしたが、新たに「クロム」の汚染が確認されました。FDA のプレスリリースからは、製品サンプル中の鉛とクロムの比率をもとにクロム酸鉛（ PbCrO_4 ）の関与を疑っている様子がうかがえますが、決定的ではないようです。

【MFDS】 このような海外直輸入食品の購入に注意してください！

食品医薬品安全処は、海外で大麻類似成分である「HHCH」と「HHCP」が原料として使用されたゼリー・チョコレート製品が流通するという有害情報に基づき、海外直輸入食品に使用される懸念のある該当成分を国内搬入阻止対象原料・成分に指定・公告すると発表した。

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2024（2024. 01. 24）

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】食品中の無機ヒ素—健康上の懸念が確認された

欧州食品安全機関（EFSA）が食品中の無機ヒ素について再評価を実施した。前回の評価は2009年であり、その後2021年に暴露評価を更新していた。今回の再評価では2009年以降に新たに発表された、食事/飲料水を介した無機ヒ素の慢性的な暴露と、皮膚、膀胱及び肺がんの発症リスクとの関連性を調べた疫学研究を検討した。その結果、皮膚がんをエンドポイントにした基準点（reference point）としてベンチマーク用量信頼区間の下限値（BMDL₀₅）0.06 µg iAs/kg 体重/日を導出し、暴露マージン（MOE）を算出した。成人におけるMOEは、平均的な消費者で2~0.4、95パーセンタイルの消費者で0.9~0.2であり、不確実性はあるものの、前回の評価と同様に健康への懸念があると結論された。

*ポイント： 無機ヒ素のリスク評価の一つの特徴はヒトのデータ（疫学研究）があるという点で、疫学研究のデータを用量反応モデリングにあてはめています。今回の評価でEFSAは、最もバイアスリスクが低く質の高い研究として、米国での皮膚がんに関する症例対照研究をもとにBMDL₀₅を導出しています。前回の評価において複数のエンドポイントのBMDL₀₁を統合して得られた範囲（BMDL₀₁ 0.3~8 µg/kg 体重/日）と比較すると、今回の評価で得られた基準点（BMDL₀₅）は1桁低いという厳しい判断となりました。そのため、無機ヒ素のMOEは以前から非常に小さいとされてきましたが、新しい基準点ではMOEがさらに低くなるため、健康影響への懸念がより大きくなったと言えます。今後、有機ヒ素と無機ヒ素の複合暴露に関するリスク評価の結果を別途発表する予定であると報告しています。

【COT】COT & COCによる合同疫学と毒性学のエビデンスの合成と統合に関するワーキンググループ

英国の毒性委員会（COT）及び発がん性委員会（COC）は、各リスク評価において疫学的及び毒性学的エビデンスを定期的にレビューしており、そのアプローチに関する指針が必要とされている。この目的のために、委員会は疫学的及び毒性学的エビデンスの合成と統合に関するサブグループ（SETE）を設立し、現在の慣行をレビューして文書化し、適用可能な指針を提供する。

*ポイント： 上記のヒ素の評価や、昨年実施された合成甘味料アスパルテームの評価など、食品に含まれる化学物質のリスク評価にヒトのデータ（疫学研究）をどのように用いるのか、ということがリスク評価を行う上で重大な課題となっています。その課題への取組みの一つが、このCOT/COCの報告です。EFSAもリスク評価へのヒトのデータの使用に関するガイダンスを作成すべきであることを指摘しています。

【APVMA】動物用医薬品のオーストラリアと英国の同時承認を開始

オーストラリア農薬・動物医薬品局（APVMA）は、英国-オーストラリア規制協力「動物用医薬品の同時審査に関するガイダンス」を発表した。今後、より迅速な動物用医薬品の登録を促進するために、登録申請者は本ガイダンスを参考に、オーストラリアと英国の規制当局によって同時に製品審査を受けることができる。

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

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>

【WHO】 工業的に生産されるトランス脂肪の排除が進んだ国を初めて表彰

世界保健機関（WHO）は、工業的に生産されるトランス脂肪酸（iTFA）の排除の達成状況を証明する初めての証明書を5カ国に授与した。デンマーク、リトアニア、ポーランド、サウジアラビア、タイはそれぞれ、適切なモニタリングと執行システムに支えられたiTFA排除のためのベストプラクティス政策が発効していることを示した。WHOが提示しているベストプラクティス政策の2つの選択肢は次の通りである。1) 全ての食品中の総脂肪100gあたりのiTFAを2g未満とする義務的な国内基準を策定する、2) 全ての食品の成分としての部分水素添加油の生産や使用を全国で禁止する。

*ポイント： WHOは第13次総合事業計画2019-2023年において、食品に含まれるiTFAを2023年までに世界的にすべて排除するという目標を掲げています。各国のiTFA排除の取組はこの5年間でかなり進みましたが、その取組をより加速させるためにWHOが取組の進捗を検証する基準を作成し、独立した専門家からなるトランス脂肪排除技術助言グループがそれらの基準を達成していると認めた国に証明書を発行しています。

【FAO】 FAOは食料と食事の統計の新しいポータルを発表

国連食糧農業機関（FAO）は、FAOSTATポータルに新たに「食料と食事」というドメインを作成した。新ドメインは、散在している様々な食事データを統合して、食料と栄養素の入手可能性、家計消費支出調査データに基づく見かけ上の摂取量、定量的な個人食事調査データに基づく食事由来の摂取量に関する統計データを提供する。

*ポイント： FAOSTATは、FAOがデータを収集し管理している食料、農業、漁業、林業、自然資源管理、栄養に関するオンラインの総合統計データベースで、1961年から近年までの245以上の国又は地域に関するデータが集約されています。今回追加されたドメインの他に、生産量、人口、貿易、価格、SDG指標などさまざまな領域に関するデータが収載されており、国別のデータなども調べることができます。新しいドメインは、すべての人に健康的な食生活をというFAOの目標達成にあたり、根拠に基づいた効果的な政策を支える食料と栄養に関する利用可能なデータ及び統計が不十分である、との認識がきっかけだったようです。

【EFSA】 新規タンパク質の生産工程：我々の調査に参加しよう！

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品と飼料に用いられる可能性のある新規タンパク質の新素材や生産工程、加工による影響等に関する、専門的な利害関係者向けの簡易調査を開始した。

*ポイント： 本調査はGMO及び新規新規食品のリスク評価に役立てることを目的にEFSAが出資したプロジェクトの一環です。専門的な調査をEFSAのウェブサイト上で公開で実施している点が興味深かったので注目記事に取り上げてみました。

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2024（2024. 02. 21）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 新しいゲノム技術：欧州議会議員は農家のグリーン移行を支援する規則を支持

欧州議会議員は、これまで遺伝子組換え生物（GMO）の枠組みで規制されていた新しいゲノム技術（NGT）で生産される植物について、従来のGMOでない植物と同等と見なされるもの（NGT1植物）と、その他のもの（NGT2植物）の2つに分類した上で規制するという欧州委員会（EC）の提案について投票を行い、賛成多数で規則案についてEU加盟国と交渉する方針を採択した。うちNGT1植物はGMO規則の要件が免除される内容となっているが、特許の取り扱いなど今後も議論が必要な課題は残されている。

*ポイント： 他国ではNGT植物の規制緩和が進む中で、EUは頑なにGMOの枠組みでの規制を続けていたので、本規則が成立すれば大変革だと思います。ただ、投票数は307対263、棄権41と僅差だったので、反対の立場の国は依然として多いようです。

【EC】 欧州委員会は食品接触物質中のBPAの禁止についてパブリックコメントを募集

欧州委員会（EC）は、食品接触物質中のビスフェノールA（BPA）の使用を禁止する規則案についてパブリックコメントを4週間募集する。禁止の対象にはプラスチックやコーティングされた包装材だけでなく、食品加工機器など、他の種類の製品も含まれる。

*ポイント： EUではこれまで乳幼児用の飲料ボトル及び容器と感熱紙を含むその他の消費者製品へのBPAの使用を禁止していました。今回の規則案は、食品に接触する容器や機材などを包括的に対象にしています。パブリックコメント終了後、加盟国の合意を得られた後にECで採択され、経過措置期間を設けた上で規則を発効・適用する予定のことです。

【FDA】 FDAはクロルピリホスが残留するヒト食品に対する執行措置に関する業界向けガイダンスを撤回

米国第8巡回区控訴裁判所が、農薬クロルピリホスの残留物に対する全てのトレランス（残留農薬基準値）を取り消した環境保護庁（EPA）の最終規則を無効とする判決を下したことを受けて、米国食品医薬品局（FDA）は関連の業界向けガイダンスを撤回した。

*ポイント： 米国では、食品中のクロルピリホスの残留物に対するトレランスが2022年2月28日から完全に失効していましたが、裁判所の判決を受けて当該規則が無効となりトレランスが復活したというわけです。EPAはクロルピリホスについて定期的な登録審査の過程で引き続き検討していくとしています。

【MFDS】 人工知能（AI）でハイリスク輸入食品を事前に阻止する

韓国の食品医薬品安全処は、リスクの高い輸入食品の国内への流入を事前に阻止するため、「人工知能(AI)リスク予測モデル」を2024年に開発して輸入通関検査に適用すると発表した。今年は6億ウォンの予算を投入し、加工食品のタイプ別の特性（例：原材料、水分含量、製造方法、海外情報）を反映できるようにAIモデルを高度化する予定であり、特に輸入量が多く不適合率の高い加工食品の特性を反映できるよう開発する計画である。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2024（2024. 03. 06）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【WHO】 出版物：食品安全上の新興問題の早期警告ツールとシステム

最近の早期警告システムの開発は、食品安全上の問題について事後対応ではなく事前にリスクを予測するという予防的な対応への移行を反映している。本報告書は、利用可能な革新的デジタルツールについての認識を高め、それらを食品安全の早期警告に活用できるよう支援するための技術的な背景情報を提供する。

*ポイント： 食品の各種ハザードによる被害防止やリスク低減のためには、当然、可能な限り迅速に問題を把握することが重要です。本報告書は、食品安全に関わる問題の特定と解析に利用するデジタルツールへの人工知能と機械学習の活用の可能性や、現在利用できるオープンアクセスツールなどを記しています。

【別添 FSA】 FSA は食品検査の継続に向けた新しい的を絞ったアプローチとして最新の小売サーベイランスを発表

英国食品基準庁（FSA）は、新しい食品安全リスクの監視に役立つ年次調査の結果を発表した。これは、市場に流通する食品について何処にリスクが存在するのか、そして何をサンプリングすべきなのかを知ることに特別に焦点を絞った調査である。調査で得られた情報を元に、FSA の知識の向上を図る。そして地方当局がリスクのある食品や課題へ直接リソースを注ぐことが出来るようになるとともに、検査で不適合が確認された場合には速やかにフォローアップ調査と適切な是正措置を講じることが可能となる。

*ポイント： リソースが限られる中で、食品のリスク管理を適切かつ効率的に実施できるようにすることを目的とした調査です。国民がよく消費している食品や規格基準が策定されている食品などについて、食物アレルギー、真正性、汚染物質、組成、表示に関する問題などを丁寧に調査しています。

【FDA】 FDA は、ゲノム編集を用いて生産された植物に由来する食品の自主的な市販前報告に関するガイダンスを発表

米国食品医薬品局（FDA）は、企業がゲノム編集植物に由来する食品を販売する前に FDA と自主的に関わるための手続きについて業界向けガイダンスを発表した。手続きとして、新しい食品に想定されるリスクに応じて自主的な市販前協議（voluntary premarket consultations）と自主的な市販前会議（voluntary premarket meetings）の 2 つを推奨している。

【FDA】 高濃度の鉛及びクロムの調査：シナモンアップルソースパウチ

米国においてシナモンアップルソースパウチから高濃度の鉛とクロムが検出された問題について、米国 FDA は、原料に使用されたエクアドル Austrofoods 社製のシナモンへのクロム酸鉛の混入が原因であったと発表した。FDA は、スパイスの重量を増やし、色を濃くして金銭的価値を高めるといった経済的な動機による違法混入の可能性を指摘している。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

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>

【WHO】（出版物：会合報告書）食物アレルギーのリスク評価：パート4 優先食物アレルギーの表示義務免除の確立

コーデックス食品表示部会（CCFL）は、精製度の高い食品や成分などの特定の食品と成分を対象に義務的表示の免除の可否についての科学的助言を国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）へ要請した。そのため第4回会合の目的は、第1回会合における優先アレルギーリストに関する助言を拡大し、食物アレルギーの表示免除の可否を評価するための枠組みを構築することであった。本報告書では、アレルギー表示免除を検討するための標準的なアプローチとしてフローチャートを提示し、様々な国や地域で過去に表示の免除が認められたことのあるアレルギー由来物質を用いた検証により、将来、免除を検討する際に有用であることが確認されたと報告している。

【FDA】 FDA はある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告

米国食品医薬品局（FDA）は、小売店から入手したシナモン粉末 75 検体に関する鉛の検査結果に基づき、6つのブランド製品に高濃度（2.03～3.4 ppm）の鉛が含まれているとして自主的リコールを勧告した。FDAは当該製品の詳細をウェブサイト上に掲載し、消費者に向けて、これらのシナモン粉末を廃棄し、購入しないよう薦めている。ただし、これらの製品で検出された鉛の濃度は、有害事象が報告されているアップルピューレやアップルソース製品のシナモンに含まれていた濃度（2,270 ppm～5,110 ppm）と比べると遙かに低いことに留意すること。

【NZ Medsafe】 アーユルベータ薬による鉛中毒の最近の事例

ニュージーランド Medsafe が、ここ数ヶ月の間に、国内においてアーユルベータ薬を摂取したことによる鉛中毒の報告が8事例あったと発表した。うち数名は、腹痛、吐き気、嘔吐、便秘などの症状を呈している。ニュージーランドではアーユルベータ薬は承認されていない。問題の製品はインドで購入されたもので、Medsafeは関連の製品の写真と特長を公開し、注意を呼び掛けている。

【MFDS】 細胞培養など新技術適用食品の認定手続きを新設

韓国の食品医薬品安全処は、昨年5月の「食品衛生法施行規則」改正により細胞・微生物培養など新技術で生産された原料を食品原料の認定対象として適用拡大したことを受けて、その認可取得に向けて申請者が提出すべき安全性に関する資料や手続きに関する規制を新設した。

【FAO/WHO】 世界フードセーフティデイ 2024: コミュニケーションツールキット

2024年6月7日の第6回世界フードセーフティデイに向けて、コミュニケーションツールキットを発表した。今年のテーマは「フードセーフティ：予期せぬ事態への備え（Food safety: prepare for the unexpected）」であり、FAO/WHO 国際食品安全当局ネットワーク（INFOSAN）設立20周年を記念するものとなっている。

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2024（2024. 04. 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>

【FDA】 FDA は PFAS などの化学汚染物質を含む食品の輸入警告（Import Alert）を 発表

米国食品医薬品局（FDA）は、ヒトの健康に安全上の懸念をもたらす可能性のある化学汚染物質が検出されたヒト用食品に対する、新たな輸入警告（Import Alert）99-48

「*Detention without Physical Examination of Foods Due to Chemical Contamination*（化学物質汚染による食品の物理的検査なしの即時留置（DWPE）」を発表した。これは、食品が、ベンゼン、ダイオキシン、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）などを含む広範な人工化学物質で汚染されていることが判明した場合、FDA が輸入を規制し、米国への食品の流通を防ぐ措置である。FDA が輸入警告を発すると、違反していると思われる製品は物理的検査なく留置が可能となる。輸入警告の対象から削除するためには、企業が適切な是正措置を講じたことを示す根拠を FDA へ提出する必要がある。

【FDA】 FDA は食品接触物質のための手続きを改訂し認可の取り消しの理由を更新する 最終規則を発表

米国 FDA は、食品接触物質の市販前通知（food contact notification : FCN）がもはや有効ではないと FDA が判断する方法と時期に関する規則（21CFR170.105 及び 21CFR170.102）を改正する最終規則を発表した。今回の改正では、FDA が安全性以外の理由で FCN は有効でないと判断できるようになる。例えば、製造者が食品接触物質を製造、供給、又は使用しなくなった場合である。ただし、FDA が無効であると判断を下す前に、企業からすべての関連情報を FDA へ提出できるようにした。FDA の決定通知は Federal Register（連邦官報）に公表され、その公表日をもって FCN は無効となる。FCN が無効になると、FCN に記載された食品接触物質の使用は許可されなくなる。その上で、FDA は、FDA のウェブサイトに掲載されている有効な FCN のリストを更新する予定である。

【BfR】 ワイルドガーリック：有毒なよく似た植物

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、食用のワイルドガーリック（*Allium ursinum* : ニラネギ）の若葉が、有毒なスズラン（*Convallaria majalis*）や毒性の強いイヌサフラン（*Colchicum autumnale*）の葉とよく似ているとして、誤認しないよう注意を喚起した。ワイルドガーリックはラムソンとも呼ばれ、特有のニンニク臭をもつ。そのため指で葉をこすり特有のニンニク臭がしなければ食べないようにすること。ただし、もし前にニラネギを触り、その匂いが手に残っている場合には誤った結果につながる可能性があるがあるので注意すること。

*参考：パンフレット「有毒な植物と食べられる植物 間違えないように気をつけて！」
https://www.nihs.go.jp/dsi/section_s3/toxins/toxicplantsA4.pdf

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

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>

【ANSES】 ANSES のビジランス計画の基本原則

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、各種製品や食品への暴露に関連した有害影響を特定することを目的とした7つのビジランス計画を運営している。うち2つのビジランス計画（化粧品、タトゥー）は2024年1月から担当することになった。ビジランス計画は、有害影響の発生の徴候を検出できるようにすることが課題となっており、フランス公衆衛生局やフランス医薬品・保健製品安全庁と共同で、膨大なデータセットの中から新たな現象や珍しい出来事を特定する自動検出モデルの開発にも取り組んでいる。

*ポイント： ANSES のビジランス計画の1つに、フードサプリメント、強化食品、新規食品の摂取により起こりうる有害影響を素早く特定することを目的とした「ニュートリビジランス（Nutrivigilance）」があります。医療従事者（医師、薬剤師、栄養士など）、製造・販売業者、個人（消費者）から提出された有害事象の報告をもとに、ANSES が医学の専門家の支援を受けて重篤度や因果関係等を評価しています。その評価結果は ANSES の意見（Opinion）として公表されるとともに、製品と有害事象との間に強い因果関係があり重篤度が高いと判断された場合には、関係省庁へ警告が伝えられて、製品の検査、回収、規制の改訂などの措置を講じることができるようになっています。

【ECHA】 PFAS 規制案に関する次の段階

欧州化学品庁（ECHA）は、欧州におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制提案について、リスク評価科学委員会（RAC）及び社会経済分析委員会（SEAC）が今後どのように評価を進めていくかを概説する。

*ポイント： 2023年1月に欧州5カ国（デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン）から、PFASに分類される全ての化合物の生産と使用を制限するという規制案が欧州化学品庁（ECHA）へ提出されました。現在、2025年に予定している欧州委員会による規則制定に向けて、当該規制案をRACとSEACがREACH規則を踏まえて検討中であり、年内の委員会の開催予定と検討対象の項目が公表されています。

【EPA】 PFAS 汚染から1億人を守る初の飲料水基準を最終決定

米国環境保護庁（EPA）は、飲料水に含まれるパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）6種について、法的拘束力のある最大汚染レベル（MCL）と、法的拘束力のない健康影響に基づく目標である最大汚染レベル目標（MCLG）を定める第一種飲料水規則（National Primary Drinking Water Regulation）の最終規則を発表した。飲料水中のPFASについて米国で法的拘束力のある基準が設定されるのは初めてである。EPAは全国の公共水道システムに対して、まずは初期の監視として3年間モニタリング検査を実施し、その結果がMCLを超過した場合には、5年以内（2029年まで）に飲料水中のPFASを低減するための措置を講じるよう求めている。

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2024（2024. 05. 01）

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/foodinfo/news/index.html>)

<注目記事>

【EC】 食品汚染物質の最大基準値の改訂

欧州委員会が、食品に含まれるカビ毒（T-2 及び HT-2、デオキシニバレノール）、3-モノクロロプロパンジオール（3-MCPD）及び 3-MCPD 脂肪酸エステル、過塩素酸塩の最大基準値について、委員会規則(EU) 2023/915 の改訂規則を発表した。

*ポイント： T-2 及び HT-2 は A 型トリコテセン系のカビ毒で、EU ではこれまで穀類及び穀類製品について指示基準（indicative level）が設定されていました。指示基準とは、その濃度を超える汚染が確認された場合に汚染の原因調査を実施し、汚染の防止又は低減措置を講じることを求めるものです。本改訂は、欧州食品安全機関（EFSA）が 2017 年に実施したリスク評価の結果に基づき、指示基準よりも低い濃度で最大基準値が設定されています。

【FDA】 化学物質が含まれている食品は安全か？

米国食品医薬品局（FDA）が、食品に含まれる化学物質の安全性や暴露についての考え方を紹介。化学物質の存在だけで、その食品が食べても安全かどうかが決まるわけではない。FDA をはじめとする世界中の科学者たちは、食品に含まれる化学物質の安全性を評価するために、化学物質そのものの安全性だけでなく、食品に含まれる化学物質の量や、ヒトが飲食する量を調べる。重要なのは量である。

*ポイント： 食品に含まれる化学物質の考え方について、一般向けに簡潔にまとめられた非常に良い文章だと思います。ぜひご一読下さい。

【FDA】 米国食品医薬品局の監視

米国議会における FDA 長官 Robert M. Califf 氏による証言を公表した。現在 FDA が重視している食品安全と栄養に関する主な取組として、FDA が規制する製品についての関係機関（州や地方当局など）との情報共有の改善に向けた取組、消費者がより健康的な食品を選択できるようにするための包装前面表示システムの開発に向けた取組、ダイエタリーサプリメントの製品及び成分のリストをメーカーに要求する権限取得に向けた取組について述べた。また、カンナビジオール（CBD）製品の規制体制の構築に向けた取組についても言及した。

*ポイント： 米国では、ダイエタリーサプリメントを規制する法律である DSHEA（Dietary Supplement Health and Education Act of 1994）の制定から 25 年が経過したことを契機に、数年前からダイエタリーサプリメントの関連制度の大幅な見直しや対策の強化が行われています。ダイエタリーサプリメントの監視における課題の一つが、市場に流通している製品や成分（素材）を FDA が把握できていないことです。そのため、FDA が流通製品や新規の製品を把握できるようにするための権限強化に向けて取り組んでいる様子が伺えます。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2024 (2024. 05. 15)

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>

【FSA】 リスク評価：フードサプリメント等に使用される新規食品としてのカンナビジオール

2021年1-2月、新規食品としてのカンナビジオール（CBD）の認可申請が2件あった。そのリスク評価では、以前に英国食品基準庁（FSA）が発表した暫定的な一日摂取許容量（ADI）10 mg/日が考慮された。FSAとスコットランド食品基準局（FSS）が評価を実施するにあたり、新規食品及びプロセスに関する諮問委員会（ACNFP）は、申請者から提供された書類と補足情報のレビューをFSAから依頼された。そのACNFPの助言に基づき、FSAとFSSは、新規食品は提案された使用条件下で安全であり、ヒトの健康に対する安全性リスクはないと結論づけた。

*ポイント： EUからの離脱にともない、英国は新規食品の認可及びリスク評価も独自に実施するようになりました。大麻草（*Cannabis sativa* L.）の成分であるCBDの規制上の扱いは各国で対応すべき課題の一つになっています。その中で、英国FSAは他国に先駆けて、CBDの摂取についてADIを導出し、今回、新規食品の認可申請に関するリスク評価について結論を出しました。EUでも非常に多数のCBD製品について新規食品の認可申請がなされ欧州食品安全機関（EFSA）が評価を実施していますが、2022年時点のEFSAの声明では、データギャップと不確実性が多いことから、食品としてのCBD摂取についてADIなどの指標値は示さず、新規食品としてのCBDの安全性は現時点では立証できないとしています。

【FDA】 食品及びダイエタリーサプリメントの現行の適正製造規範（CGMP）

適正製造規範（CGMP）は、食品の安全性を保証する。一般に、個人の衛生規範、食品工場の設計と建設、工場敷地の維持管理、工場設備、衛生作業、施設の衛生管理、食品製造中の生産と工程管理などの問題に対処する。米国食品医薬品局（FDA）は、2015年9月、食品安全近代化法（FSMA）の一環であるハザード分析及びリスクに基づいた予防的管理に関する新要件も合わせ、現代化したCGMPを21CFR Part117に新たに明記した。加えて特定の種類の食品に特化したCGMPも発表しており、その一つにダイエタリーサプリメントに関するCGMP（21CFR Part111）がある。

*ポイント： 消費者庁の機能性表示食品をめぐる検討会において、製品の製造及び品質にかかわる制度のあり方が議論されています。サプリメントに関するGMPの一例として、米国FDAのCGMPがありますので、ご参考にして下さい。

【WHO】 IARCモノグラフ第134巻：アスパルテームのモノグラフが入手可能に

国立がん研究機関（IARC）モノグラフ第134巻（アスパルテーム、メチルオイゲノール、イソオイゲノール）のうち、アスパルテームに関するモノグラフのみ先行してオンラインで入手可能となった。

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2024（2024. 05. 29）

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>

【FAO】 新たな食料源及び生産システムの安全性を検証する新しいレビュー

シンガポール食品庁と国連食糧農業機関（FAO）の科学者による「新たな食料源及び生産システム（New food sources and production systems: NFPS）」に関する総説が学術雑誌に掲載された。本総説では、NFPS 製品である植物由来タンパク質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物タンパク質のほか、細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3D フードプリンティングに由来する食品に関連する既知の食品安全上のハザードについて概説している。その結果、新たな食品について安全上のハザードの大半は従来の食品でも確認されているが、中には新しい原材料、投入物、製造工程から発生する独自のものもあることが判明した。

*ポイント： 総説はオープンアクセスで、市販されている NFPS 製品を対象に、品目及び生産システムごとの微生物的ハザード・化学的ハザード・物理的ハザード、NFPS のリスクアナリシス、NFPS に関する規制の枠組み、今後の課題についてまとめています。著者らは、NFPS の規制について国際的な調和を促進させるためには、政府、食品業界、研究界の利害関係者が一丸となって取り組む必要があると述べています。

【BfR】 食品中の天然毒素：多くの人々が健康リスクを認識していない

多くの人々が、食品に含まれる化学物質、汚染物質、マイクロプラスチックの残留物を懸念している。だが、多くの食品に天然由来の毒素も含まれていることはあまり知られていない。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）の消費者モニター調査（16 歳以上の 1,012 名対象）によると、食品に含まれる残留物（植物保護製品由来など）と汚染物質（重金属など）についてはそれぞれ回答者の 63%と 62%が懸念しているのに対し、天然に生じる植物毒素を懸念していたのは 27%であった。「調査結果から、天然由来リスクは過小評価され、合成由来リスクは過大評価される傾向にあることが明らかになった」と BfR 長官 Andreas Hensel 博士は述べた。

*ポイント： 食品に天然に含まれる毒素に対する消費者の懸念が低いというのは、我が国も同様だと感じています。天然の毒素を含む食品であっても、昔の人が安全な食べ方を見つけ伝承してきたわけです。ですから、従来と異なる新しい方法（特に抽出や濃縮）で食すことは非常にリスクが高いということをこの機に知っていただきたいと思います。

【紹介】厚生労働省 HP より：世界食品安全の日（6月7日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/codex/index.html

「世界食品安全の日」の今年のテーマは、「Food safety: prepare for the unexpected（食品安全：予期せぬ事態に備えましょう）」です。ツールキット日本語版を下記 URL で入手可能ですので、ぜひご覧ください。

*2024 年 6 月 7 日 世界食品安全の日：コミュニケーションツールキット

<https://www.mhlw.go.jp/content/001255852.pdf>

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2024 (2024. 06. 12)

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>

【FDA】 FDAの統合したヒト用食品プログラム、現場運営の新モデル及びその他の近代化の取組みに向けた再編案が承認された

2024年5月、米国食品医薬品局（FDA）の組織再編案が承認された。食品関連の部門として、以前の食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、食品政策対応局（Office of Food Policy and Response）及び規制局（Office of Regulatory Affairs）の主要機能を統合した「ヒト用食品プログラム（Human Foods Program）」、査察、調査、輸入業務を主な任務とする「査察調査局（Office of Inspections and Investigations）」、以前からある「動物用医薬品センター（Center for Veterinary Medicine）」がFDA長官事務局直下の並列組織として配置されている。FDAは、組織再編により食品安全近代化法に示された予防的ビジョンをより効果的に実現し、栄養の重要性を高め、地域・州・国際的なパートナーシップを強化し、革新的な食品及び農産物をより効果的に規制することができるようになるとしている。2024年10月1日の運営開始を目標としている。

*ポイント： FDAが2023年1月に提案した食品部門の組織再編が決定しました。今回の組織構造の見直しは、2022年の乳児用調製粉乳における *Cronobacter* 汚染と関連製品の大規模リコールによる乳児用調製粉乳の深刻な供給不足に対するFDAの対応が問題になったことが契機となりました。そのためFDAは、組織再編により、より合理化された効率的な意思決定が促進され、食品にかかわる緊急時対応も含めFDA全体の連携が強化されることを強調しています。

【FDA】 FDA、USDA、EPAが食品ロスと廃棄の削減に向けた取組みを強化、USAIDを省庁間協力に迎える

FDAは、米国農務省（USDA）及び米国環境保護庁（EPA）との間で、食品ロスと廃棄物を削減するための連邦省庁間連携を更新する正式合意に署名したことを発表した。さらに、米国国際開発局（USAID）が、食品ロスと廃棄物の削減において国際的な広がりを持つ重要な連邦政府パートナーとして協力に加わり、連邦政府の協力体制が大幅に拡大した。米国政府は2030年までに食品ロスと廃棄を50%削減するという目標を掲げている。

【別添 BfR】 フタル酸エステル系可塑剤についてのQ&A

フタル酸エステル類は、主にポリ塩化ビニル（PVC）などのプラスチックの可塑剤として使用される化学物質である。フタル酸エステル類は大量に生産、使用されてきたため、環境や食品中に不純物（汚染物質）として検出される可能性がある。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が、フタル酸エステル類の規制状況、健康影響とリスク、バイオモニタリング、代替品などの概要を説明するQ&Aを発表した。

*ポイント： フタル酸エステル類は規制が進み、近年は使用の減少とともに暴露量も低減しました。その現状を反映して、諸外国ではフタル酸エステル類の規制の見直しが行われています。BfRのQ&Aは、欧州におけるフタル酸エステル類の規制の概要を理解できる内容となっています。

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2024 (2024. 06. 26)

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/foodinfo/news/index.html>)

<注目記事>

【EC】加盟国、食品接触物質におけるビスフェノール A の禁止を支持

EC 加盟国は、最新の科学的根拠を考慮し、国民の健康を保護し、最高の食品安全基準を確保する観点から、食品接触物質におけるビスフェノール A (BPA) の使用を禁止する欧州委員会の提案を支持した。段階的使用禁止期間終了後、EU 域内ではこれらの製品に BPA を使用できなくなる。今後、欧州議会と欧州理事会による精査期間を経て正式に採択され、2024 年末に発効する。

*ポイント：欧州食品安全機関 (EFSA) が 2023 年 4 月に発表した BPA 再評価の結果を受けての措置であり、今年 2 月に規則案についてパブリックコメントを募集していました。EFSA の再評価では、マウスにおける脾臓中の Th17 細胞の割合増加を重要なエンドポイントと判断して耐容一日摂取量 (TDI) を大幅に引き下げ、BPA への食事暴露は免疫系に有害な影響を及ぼす懸念があると結論していました。ただし、この EFSA の再評価で選択したエンドポイントや懸念があるとの結論については、欧州医薬品庁 (EMA)、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)、英国毒性委員会 (COT) が同意しないとの見解を示しています。

【FSA】FSA の最新の報告書により、英国の成人集団の約 6% が食物アレルギーであることが判明した

英国の成人集団における大規模な調査「成人の食物アレルギーのパターンと有病率 (PAFA)」の報告書が公表され、有病率が約 6% であることが判明した。原因食品としては、ピーナッツやヘーゼルナッツ、クルミ、アーモンドなどのナッツ類や、リンゴ、モモ、キウイなどの果実類が多かった。また、約半数は成人期後半に発症していた。

*ポイント：成人のみが対象で、臨床的評価結果を専門家が確認している、非常に信頼性の高い貴重な調査結果です。一般的に食物アレルギー患者は子供が多いと考えられていますが、今回報告された発症時期や、有病率が「令和 4 年度アレルギー疾患に関する調査報告書」(日本学校保健会、<https://www.gakkohoken.jp/books/archives/265>) 中の日本の小中高生の有病率 6.3% と同程度であること等、興味深い知見です。また、日本でも近年ナッツ類に対するアレルギー症例が増加しています。

【HHS】乳児用調製乳供給の安全性を確保するため、食品医薬品局の査察およびリコールのプロセスを改善すべきである

米国保健福祉省 (HHS) の監察総監室 (OIG) は、2022 年の乳児用調製乳不足における米国食品医薬品局 (FDA) の対応に関する監査報告書を発表し、FDA による乳児用調製乳のリスクの特定、苦情・査察・リコールのプロセスを通じて効果的に対応するための方針と手順が不十分、あるいは欠落していたことによる FDA の対応の遅れによって引き起こされたと指摘した。

*ポイント：前号でご紹介した米国 FDA の組織再編のきっかけの一つとなった監査の報告書です。

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2024 (2024. 07. 10)

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>)

【EFSA】 食品中の低分子有機ヒ素化合物のリスク評価

欧州食品安全機関（EFSA）が、食品に含まれる低分子の有機ヒ素化合物のリスク評価に関する科学的意見を発表した。EFSAは2009年に食品中のヒ素について評価を実施したが、当時はデータ不足のため低分子の有機ヒ素化合物や、アルセノベタイン、アルセノ糖（arsenosugars）、アルセノ脂質（arsenolipids）のような複雑な有機ヒ素化合物のリスクについては評価できなかった。今回の評価では、他の低分子有機ヒ素化合物についてはデータが不足していたため、対象をモノメチルアルソン酸（MMA(V)）とジメチルアルシン酸（DMA(V)）に限定し、暴露マージン（MOE）のアプローチを適用することにした。MMA(V)については、ラット試験での下痢による体重減少を重要な健康影響としたベンチマーク用量信頼下限値（BMDL₁₀）の18.2 mg MMA(V)/kg 体重/日を基準点として導出した。MMA(V)の推定摂取量に基づくMOEは健康上の懸念を示すものではなかった。一方、DMA(V)については、ラット試験での膀胱腫瘍の発生の増加を重要な健康影響としたBMDL₁₀の1.1 mg DMA(V)/kg 体重/日を基準点として導出した。EFSAはDMA(V)には遺伝毒性と発がん性がありそうだと判断し、健康影響への懸念を生じるか否かの判断の規準となるMOEを10,000とした。DMA(V)への推定暴露量をもとに算出したMOEが10,000を下回ったことから、EFSAは食品に含まれるDMA(V)への暴露はヒトの健康への懸念を生じると結論した。

*ポイント： 今回の科学的意見は、2024年1月に発表された食品中の無機ヒ素に関する科学的意見に次ぐものです。ECは他に、複雑な有機ヒ素化合物に関する評価と無機ヒ素及び有機ヒ素の複合暴露に関する評価の2つの科学的意見の提出をEFSAへ要請しており、2025年初旬に発表を予定しているとのこと。食品中のヒ素については、これまでより毒性の強い無機ヒ素が注目されてきましたが、今後はデータの充実とともに有機ヒ素と合わせて総合的にリスクを検討することが求められるでしょう。

【BVL】 「フードサプリメント」作業部会の第一次報告書

EUのHeads of Food Safety Agencies（HoA）が2019年に設立したフードサプリメントワーキンググループ（HoA WG FS）が、ヒトの健康に対する潜在的リスクを踏まえ、フードサプリメントへの添加が禁止または制限されるべき物質のリストを含む第一次報告書を発表した。WGは、ドイツ連邦消費者保護食品安全庁（BVL）とオランダ食品消費者製品安全庁（NVWA）が議長を務め、26名のメンバーからなる。2020年から作業を開始し、本報告書では117物質が分類され、優先順位が付けられた。

*ポイント： EUでは、フードサプリメントに添加できるビタミン・ミネラルとその化合物、並びにその他の物質をRegulation (EC) No 1925/2006で規制しています。本報告書では、当該規則のもとフードサプリメントへの添加を禁止または制限する候補物質として最終的に13物質（植物含む）を提案しています。さらに65物質は新規食品制度の対象となることも指摘しています。EUでは新規食品と判断されたものについては、EFSAの評価で安全性が確認され、ECによる認可を取得できなければ食品（フードサプリメント含む）及び食品の原材料として使用することはできません。

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2024 (2024. 07. 24)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 食品中の麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げの適用日に関する規則（EU）2023/915 の改正

欧州委員会（EC）は、2024年7月1日から適用予定だった麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げについて、未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核については1年間、小麦製粉品、ライ麦の製粉品および消費者向け市販ライ麦中の麦角アルカロイドについては4年間、適用を延期すると発表した。これは、提供された情報を詳細に検討した結果、気候条件により穀類中の麦角菌核および麦角アルカロイドの含有量の増加が見込まれることによる措置である。

*ポイント： 本件は、食品に含まれる汚染物質に関する最大基準値は、適切な栽培（農業生産工程管理/GAP、汚染の低減や防止のための実施規範の適用など）を行った上で合理的に達成可能な範囲で低く設定するというALARA（as low as reasonably achievable）原則に則った措置となります。EUでは他に、汚染状況の悪化に応じて、一時的に最大基準値の緩和措置などを検討することもあります。

【FDA】 FDA と FTC は、デルタ-8 THC を含む模倣食品を違法に販売する企業から消費者を保護する共同の取組みを継続する

米国食品医薬品局（FDA）と連邦取引委員会（FTC）は、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール（デルタ-8 THC）を含む模倣食品を違法に販売し、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）に違反したとして、5社に警告文書を発行した。また、FDAは同様の違反について、独自に1社に警告文書を発行した。

*ポイント： 米国では数年前からデルタ-8 THCを含む食用製品の販売が問題となり、米国FDAが製品の販売を確認する度に警告を発しています。特に菓子類に違法成分を添加した製品が多いことから、成人による意図的な摂取だけでなく、子供が誤って手にすることによる有害事象も多数発生しているようです。

【RIVM】 ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用する際は注意すること

オランダではムクナプルリエンス（*Mucuna pruriens*）の種子（八升豆、ハッシュウマメ）を含むハーブ製品がオンラインで販売されている。オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、当該製品が健康に有害かどうかを調査した。

*ポイント： *M. pruriens* 種子を含むハーブ製品に関する入手可能な情報は少なく、遺伝毒性や発がん性、慢性毒性といった重要な情報が不足していると指摘しています。さらに、*M. pruriens* 種子抽出物の摂取による肝臓、腎臓、生殖機能、胎児発達への有害影響が示唆されていることから、予防措置として、妊婦・授乳中の方、肝臓・腎臓に問題がある方は、当該製品の摂取をしないよう注意を呼び掛けています。また、*M. pruriens* 種子抽出物には医薬品成分としても使用されている「レボドパ」が含まれており、サプリメント製品が推奨する量を摂取した場合に、レボドパの摂取量が医薬品としての投与量と同等か超える可能性があるとして懸念を示しています。

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2024 (2024. 08. 07)

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>

【IAEA】 核技術で検出される魚介類汚染

シガトキシンは、主に熱帯地域の藻類が産生する毒素である。食物連鎖により特に大型の魚に蓄積する可能性があり、摂取した人間にリスクをもたらす。このような有害藻類の大発生 (harmful algal blooms, HAB) により汚染された魚介類の摂取が原因で、世界中で毎年数千人の中毒者が出ている。国際原子力機関 (IAEA) は、他の方法と比較して水産物中のバイオトキシンをより迅速に特定し、発生を正確に特定することができる核および同位体技術を通じて、シガテラのモニタリングの能力を構築してきた。

2023年、国連食糧農業機関 (FAO)、IAEA、政府間海洋学委員会は、HAB 早期警告システムの構築に関する技術ガイドを発表しているので紹介する。

【EFSA】 食品のリスクベネフィット評価に関するガイダンス

欧州食品安全機関 (EFSA) が食品のリスクベネフィット評価 (RBA) に関する 2010 年のガイダンスを更新した。RBA の対象となる化学的ハザードは、主に評価対象の食品に含まれる汚染物質である。RBA は、対象とする問題の複雑さのレベルと、データやリソースの入手可能性により異なる。従って本ガイダンスは、継続的に進化する RBA に資するいくつかのアプローチを提供することを目的としている。更新版では、従来の段階的 RBA アプローチを保持しつつ、いくつかの新たな要素を含めている。

【ANSES】 アスリート用フードサプリメントと強化食品のリスク

タンパク質、アミノ酸、植物抽出物で強化したフードサプリメントや食品を、アスリートはプロもアマチュアも、筋肉の増強や体脂肪を減らすために摂取している。フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) は、2016年に発表した最初の警告を踏まえ、アスリートの健康と薬物検査への影響の両方に対する当該製品の摂取リスクを再び警告する。2016年から2024年2月の間に、アスリート用フードサプリメントの摂取に関連する可能性のある有害影響 154 件がニュートリビジランス計画へ新たに報告され、そのうち 18 件は特に深刻なものと判断された。2人が死亡し、4人が命に関わる症状を呈した。心血管系への影響が最も多かった。

【FDA】 食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチック

米国食品医薬品局 (FDA) が、食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックに関する専用ウェブサイトを開設した。主に環境を通じてマイクロプラスチックとナノプラスチックがフードサプライに入り込んでいることを示すエビデンスがあるが、食品で検出されるレベルがヒトの健康にリスクとなることを示すものではない。食品中のマイクロプラスチックに関する研究は多数あるが、標準化された定義、参照物質、サンプルの収集と調製の手順、適切な品質管理などの情報が不足しており、現状の科学では、規制上のリスク評価に情報を提供できる能力は限られている。FDA は、マイクロプラスチックとナノプラスチックに関する規制上の決定を目的とした分析法の開発、妥当性の確認、実施のための一般的なアプローチを提供した。

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2024 (2024. 08. 21)

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>

【FDA】 疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars (2024年6月)

米国食品医薬品局（FDA）は、2024年6月に Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミを摂取した後に重篤な急性疾患やその他の有害影響が発生したことを受けて、関連製品のリコール及び検査を実施している。当該製品には *O*-アセチルシロシン、シロシン、カバラクトン、プレガバリン、ムシモールを含む複数の物質が含まれることが確認されている。2024年8月9日時点で29州から合計130症例が報告され、うち53例が入院しており、関連した可能性のある死亡例2件を調査中である。

*ポイント： 当該製品に含まれていたのは、ベニテングタケに含まれる向精神性アルカロイド（ムシモール）や植物のカバに含まれている成分（カバラクトン）などです。製品は異なりますが、ドイツでもムシモール入りグミに関する警告が出され、EUの食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）にも警告通知が報告されています。

【EPA】 EPA、深刻な健康リスクに対処するため農薬ダクタールの使用中止を求める緊急命令を発令

米国環境保護庁（EPA）は、約40年ぶりに連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）に基づく緊急停止権限を行使し、農薬ジメチルテトラクロロテレフタレート（DCPA またはダクタール）の全登録の使用を緊急停止することを発表した。緊急停止は即時発効となる。この措置は、妊娠中の母親が DCPA に暴露された場合、胎児の甲状腺ホルモン値に変化を起こす可能性があり、こうした変化が一般にその後の低出生体重、脳の発達障害、IQの低下、運動能力の低下などにつながり、その一部は不可逆的である可能性があるためである。今後 EPA は90日以内に DCPA 製品の登録を取り消す意向を示している。

*ポイント： DCPA は EPA にとって長年の懸案事項でした。EPA は、DCPA の甲状腺機能への影響の可能性と、唯一の登録者である農薬メーカーAMVAC が10年にわたる EPA からの再三の要求にもかかわらず登録継続に必要なデータを提出しなかったことを理由に、2023年8月に DCPA 配合製品の新たな製造や販売、それらの使用を一時的に禁止していました。その後 AMVAC からデータが提出され評価したところ、健康リスクの根拠があるとして、本年4月時点で EPA は農業従事者に警告を発しています。今回の緊急措置については、農薬の取り消しには長期の手続きが必要になるとして、その間、非常にまれな対応ではあるものの即時発効の停止命令が必要になったとのこと。

【MFDS】 栄養表示、すべての加工食品に拡大

韓国の食品医薬品安全処は、「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」改正案を8月8日に立法予告した。本改正案は、これまで一部の品目のみに適用されていた栄養表示の全ての加工食品への適用拡大、高カフェイン含有表示の適用拡大、糖アルコール類含有食品の表示基準の強化を含んでいる。

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

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>

【FDA】 FDA はナトリウム削減の取組みにおける進捗状況を発表し、特定の食品の目標を引き下げたガイドライン案を公表する

米国食品医薬品局（FDA）は、国民のナトリウム摂取量の低減に向けて、2021年10月に、事業者による自主的な自社製品のナトリウム削減（減塩）を支援するための段階的アプローチを発表した。フェーズⅠの2年半計画が終了したことから、今後3年後の目標を示したフェーズⅡの事業者向けガイダンス案を発表した。今回も市販の加工食品、包装食品、調理済み食品に重点をおき、各品目に含まれるナトリウム量の実測平均値、削減後の目標値を提示している。

*ポイント： FDAによると、フェーズⅠで対象とした品目のうち約40%でナトリウム量の削減目標に非常に近いが、達成できたと報告しています。ただ残り60%程度は削減できておらず、製品レベルでのナトリウム量の削減が難しいことも伺えます。フェーズⅡの目標値を見ると、フェーズⅠの目標値を達成できていない品目でも削減目標は下げられており、FDAは3年毎に定期的に評価していくと報告しています。

【USDA】 FSIS 公開 Q&A：アレルゲンに関する質問と回答

米国農務省（USDA）の食品安全検査局（FSIS）は、アレルゲンに関する Q&A の中で、FSIS が行う食品製造施設におけるサンプリング及び食物アレルゲン検査について説明した。検査の対象となるのは、1つ以上の主要食物アレルゲンに関する表示（例：乳不使用、卵不使用）を行っている、そのまま喫食可能な製品の製造施設であり、年1回のサンプリングが行われる。さらに FSIS 検査室は、XMAP®食物アレルゲン検出アッセイ（XMAP®-FADA）を新たに採用したことを報告した。

*ポイント： XMAP®-FADA は、FDA と Radix BioSolutions 社が開発した検査法です。抗体を用いるものの従来の ELISA とは異なる手法を用い、1回の検査で14種の食物アレルゲンを検査できるとしています。米国内でどの程度汎用されるかは不明ですが、FDA と USDA が食物アレルゲン検査について従来法に加えて新たな検査法を導入した点は注目しておく必要があるでしょう。

【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

クロルタルジメチルは、テトラクロロテレフタル酸ジメチル、DCPA、ダクタル、クロルタルメチルとも呼ばれ、イネ科植物やその他の雑草の防除に使用されている。ニュージーランド環境保護庁（NZEPA）は、この化学物質を含む製品の使用を中止するよう勧告するため、レッドアラートを発令した。本件は、米国環境保護庁（US EPA）が2024年8月7日、クロルタルジメチルを含む製品のすべての使用・販売を停止する緊急命令を発令したことを受けたものである。

*ポイント： 米国 EPA の報告を受けて、ニュージーランド政府が当該農薬の登録・使用について急遽対応したようです。現在は使用状況の把握を行っており、今後さらなる対応の実施が予想されます。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2024 (2024. 09. 18)

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>

【WHO/IARC】 IARC モノグラフ 134 巻：アスパルテーム、メチルオイゲノール、イソオイゲノール

国際がん研究機関（IARC）がモノグラフ 134 巻を発表した。モノグラフは IARC ウェブサイトで PDF 版をダウンロード可能である。対象はアスパルテーム（ヒトに対して発がん性がある可能性がある：グループ 2B）、メチルオイゲノール（ヒトに対しておそらく発がん性がある：グループ 2A）、イソオイゲノール（グループ 2B）である。それらのうちアスパルテームについては、公衆衛生上の要求に応じて、2024 年 4 月 29 日に他の物質より先んじてモノグラフを発表していた。

【USDA】 FSIS は残留化学物質検査に新しいスクリーニング法を導入

米国農務省（USDA）の食品安全検査局（FSIS）は、現行の動物用医薬品と農薬の分析を 1 つのワークフローに統合した新しいスクリーニング法として、「超高速液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析法（UHPLC-MS/MS）による動物用医薬品および残留農薬の一斉スクリーニング」（CLG-MEGA1.0）を導入する。FSIS の検査室システムは、2024 年 9 月 30 日以降に到着する、いくつかの食肉分類（牛肉、豚肉、家禽、ヤギ、羊）の筋肉、ナマズの筋肉、液卵製品を対象に新しいスクリーニング方法を実施する予定である。

【USDA】 USDA は、食肉および家禽のラベルにおける動物飼育および環境関連の強調表示の裏付けを強化するためのガイドラインの更新版を発表

USDA は、食肉や家禽製品のラベルに記載される動物飼育や環境関連の強調表示（例：放牧飼育、放し飼い）について、表示の裏付けを強化するためにガイドラインを更新した。企業が提出する強調表示に関する書類は FSIS により審査され、承認を得た後に食肉および家禽製品のラベルに記載することができる。更新されたガイドラインでは、強調表示を立証するために第三者認証の使用を強く推奨している。また、抗生物質に関する強調表示（例：抗生物質を使用せずに飼育、抗生物質不使用）について、食肉処理前の家畜の定期的なサンプリングと検査プログラムを実施するか、検査を含む第三者認証を取得することを推奨している。

【APVMA】 パラコートに関する規制決定案について

パラコートはピピリジニウム系の非選択性除草剤で、単一の対象種のみではなく、あらゆる植物に作用する。同系の除草剤としてジクワットがある。オーストラリアでは両除草剤の使用が 1964 年から登録されている。パラコートは農業や園芸のさまざまな場面で使用されるほか、道端や防火帯などの雑草防除にも登録されている。パラコートの使用は非常に制限されており、訓練を受けた作業員のみが使用できる。ジクワットに関しては、濃度が低い製品はそれほど制限されていないが濃度が高い製品は非常に制限されている。パラコートとジクワットは、人々や環境に対する安全性、貿易への影響に関する懸念のため、再検討の対象となった。オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）の規制決定案が公開され、2024 年 10 月 29 日まで意見募集している。

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

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 欧州委員会が食品安全警告と農業食品偽装の調査に関する 2023 年次報告書を公表
【FSA/FSS】 FSA と FSS は食品偽装に対して企業を支援し消費者を保護するための戦略評価を公表

欧州委員会（EC）が「警戒協力ネットワーク」（ACN）に関する 2023 年次報告書を公表した。また、英国食品基準庁（FSA）とスコットランド食品基準局（FSS）が食品犯罪戦略評価 2024 を公表した。

*ポイント： 両報告書とも定期的に公表されているもので、欧州諸国における食品にかかわる違反事例や食品偽装の概要を知ることができます。今回の EC 報告書で特記されていたのが「トウモロコシ粉スナックに含まれるカプサイシノイド：激辛チップチャレンジ」と「食品中のカンナビノイド」の問題でした。前者の激辛チップトルティーヤは国際的に流行した製品で、2023 年 9 月に米国で子供の死亡事故が発生したことから大きな問題となり、各国でリコールの対象にもなりました。

【EC】 欧州委員会は、人の健康と環境を守るため、PFAS 化学物質のサブグループの使用を制限する

EC は、REACH 規則のもと、ウンデカフルオロヘキサン酸（PFHxA）、その塩類及び PFHxA 関連物質の使用を制限するための新たな措置を採択した。対象は消費者用繊維製品、食品接触物質、防水スプレーなどの消費者用混合製品、化粧品、一部の泡消化剤などである。本規制は欧州化学品庁の化学的評価に基づき REACH 規則のもと EC が講じた措置であり、欧州 5 カ国による 2023 年の提案を受けて現在評価が進められている全 PFAS を対象とする規制とは異なるものである。

*ポイント： 新たな PFHxA 規制の適用範囲のうち食品に関連する製品は、食品接触物質として使用される紙及びボール紙です。均質材料で測定して PFHxA 及びその塩類の合計が 25 ppb 以上、PFHxA 関連物質の合計が 1000 ppb 以上の濃度での上市及び使用が制限対象となり、発効日から 24 カ月間の経過措置期間が設けられ、2026 年 10 月 10 日から適用される予定です。

【FDA】 証言：FDA のヒト用食品及びタバコのプログラム評価

米国食品医薬品局（FDA）のヒト用食品担当 Jim Jones 副長官による食品安全に関する議会証言が公表された。FDA の近年最大の組織再編の一環として、2024 年 10 月 1 日にヒト用食品プログラム（Human Food Program: HFP）が正式に開始することを受けて、HFP 変革ビジョンとして戦略的優先事項を示している。

*ポイント： 戦略的優先事項のうち興味深かったのは、食品に含まれる化学物質の安全性の監視強化として、専門部署を設けた上で市販後評価のための体系的なプロセスの構築に取り組む予定であること、またダイエタリーサプリメントの安全性の強化として、製造業者に対して製品とその成分リストの FDA への提出を要求できる権限取得に向けて議会と協力して取り組む方針を示したことです。

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

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】 新規食品をナビゲートする：EFSA の更新ガイダンスは安全性評価において何を意味するのか

欧州食品安全機関（EFSA）が、新規食品の認可申請に関するガイダンスの更新版を発表した。ガイダンスは、申請者が提出する科学的情報の要件を説明する科学的ガイダンスと、申請手続きを詳細に説明する行政ガイダンスの 2 種類があり、2025 年 2 月 1 日以降に欧州委員会へ提出される申請に対して適用される。ただし、第三国由来の伝統食品に関する申請については、ガイダンスの更新版が別途発表される。

*ポイント： 両ガイダンスともに、以前よりも非常に詳しい内容へと更新されています。科学的ガイダンスで内容が大幅に更新されたのが、細胞又は組織の培養製品に係わる要件、成分や組成データを得るための分析法の要件、提案する使用条件と使用量の提示要件、栄養及びアレルギー性の情報に関する要件などです。さらに安全性確保のために、体内動態（ADME）と毒性情報（遺伝毒性試験、反復投与毒性試験）について新たに 3 段階（Tier I～III）のアプローチが導入され、各段階のデータ要件と次段階へ進むための判断規準が提示されています。一方、行政ガイダンスには事前相談の段階から始まる申請の一連の手続きが詳細に記されており、付属文書として申請者が準備すべき提出物のチェックリストが提供されています。EU の新規食品の認可申請では、製品の同一性と安全性を確保するために、非常に詳細な情報の提出が求められています。その内容は食品添加物の新規申請とほぼ同程度です。24 ページにも及ぶチェックリストの項目を見ていただくだけでも、EU が新規食品の認可に求める要件の厳しさをご理解いただけたと思います。

【別添 FDA】 ヒト用食品プログラムが開始

米国食品医薬局（FDA）が、その近代史に残る最大の組織再編となった「ヒト用食品プログラム（Human Foods Program：HFP）」の運営を 2024 年 10 月 1 日に開始した。HFP は、食品の安全性と栄養に関する FDA のすべての活動を監督する組織として、ヒト用食品担当副長官の下で 1 つのグループとして設立されている。リスク管理活動を 3 つの主要分野（微生物学的な食品安全性、食品化学物質の安全性、栄養）に集約し、並行して業務を遂行する。また、査察、調査及び輸入に重点を置くための現場運営ユニットの再編と名称変更も行われ、食品だけにとどまらず、FDA による規制対象製品のすべての監視において現場調査員と FDA との連携が強化される。その他、FDA が新興の公衆衛生リスクをより適切に検出して対応できるよう新しいオンライン消費者苦情フォームが試験的に導入される。

*ポイント： 再編後の新体制では、食品の安全性と栄養に関する部署を統合したことにより、各種プロセスが合理化され、より効果的な意思決定が行えるようになると報告されています。食品化学物質については、前号でご紹介したヒト用食品担当 Jim Jones 副長官の議会証言にあったように、市販後評価のための体系的なプロセスの構築やダイエタリーサプリメントに関する FDA の権限強化などの新たな取組みが開始されているので、再編後にこれらの取組みがどのように進められていくのか注視していきたいと考えています。

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2024 (2024. 10. 30)

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>

【WHO】（出版物）概要：食物アレルギー

世界保健機関（WHO）は、2022-2024年に公表したFAO/WHO合同特別専門家会合の報告書「食物アレルギーのリスク評価」パート1-5の内容を分かりやすくコンパクトにまとめた、食物アレルギーに関する概要（In brief）シリーズ4件を公表した。

*ポイント： イラストを用いて報告書の内容を理解しやすいよう工夫されています。2024年10月27日より第48回コーデックス食品表示部会（CCFL）が開催されています。包装済み食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）のアレルギー表示に関する条項の見直しや、予防的アレルギー表示に関するガイダンスの策定における科学的根拠を理解する上で、非常に役立つ資料です。

【別添WHO】 Sarah Cahill氏の紹介：FAO/WHOコーデックス委員会の新事務局長に就任

FAO/WHOコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）の新しい事務局長にSarah Cahill氏が任命された。コーデックス委員会のことを知らない人でも理解できるように、その役割と重要性、FAOとWHOとの関係、規格策定の手順、代表的な文書などについて、新事務局長がQ&A形式で分かりやすく説明する。

【EFSA】 第三国由来伝統食品の認可のための通知と申請の科学的要件に関するガイダンス

欧州食品安全機関（EFSA）は、新規食品に関する規則(EU) 2015/2283の対象となる第三国由来伝統食品の認可申請に関する科学的ガイダンスの更新版を発表した。

*ポイント： EUの新規食品のうち、第三国（EU域外の国のこと）の伝統食品に関する認可申請については、第三国における食品としての安全な使用歴を示すことができることを条件に手続きを簡略にしています。その安全な使用歴とは、「申請前に、問題になっている当該食品の安全性が、組成に関するデータと少なくとも第三国の1ヶ国において相当数の人々が日常的な食事ですら少なくとも25年間継続的に使用している経験から確認されていること」であると新規食品規則に定義されています。そのため申請者は、安全な使用歴を実証するために、当該食品を食している地理的範囲、食べ方（加工・調理方法等）、消費期間と継続性、一人当たりの消費量・年間生産量、消費パターン（頻度等）、消費者集団の特徴と規模などに関するデータの提出が必要になります。

【情報提供】きのこ狩りのシーズン到来とともに食中毒も発生しています。その原因の多くは、食用にできるきのこ毒きのこの誤認です。そのため、食中毒の原因となることの多い毒きのこについて、よく似た食用きのこの見分け方のポイントを写真とともに説明したパンフレットを公開しました。今号に紹介しているドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）の注意喚起と合わせて、ご参考にしていただけましたら幸いです。

*パンフレット「毒きのこに気をつけて！」

https://www.nihs.go.jp/dsi/section_s3/toxins/mushroomA4.pdf

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

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>

【COT】 二酸化チタンの *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性に関する COM の評価に関する声明

食品添加物としての二酸化チタン (TiO₂ : E171) の遺伝毒性に関し食品・消費者製品・環境中の化学物質の変異原性に関する委員会 (COM) が実施した評価について、英国毒性委員会 (COT) が声明を発表した。COM の意見では、*in vitro* 試験で TiO₂ ナノ粒子に遺伝毒性があるというエビデンスはほとんどないこと、*in vivo* 試験に関しては遺伝毒性誘発に関連した健康上の懸念があることを示唆する文献的エビデンスはほとんどないことを報告している。食品グレードの TiO₂ の安全性を確定的に評価するには、OECD に準拠した質の高い試験がないため現時点では困難である。また今回レビューした既存の研究は、食品添加物として使用されるナノ粒子の割合が 50%未満の E171 を反映するものでないため、明確に評価するためには E171 を用いた GLP 試験が必要となるとしている。

【FDA】 FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置

米国食品医薬品局 (FDA) は、ヒト用食品プログラム (HFP) における 2025 年度の優先措置 (Priority Deliverables) を発表した。HFP はリスク管理の活動を 3 つの主要領域 (微生物関連、化学物質、栄養) に集中している。うち化学物質については、規制強化として、食品に含まれる化学物質の市販前レビューの効率化と市販後評価の枠組みの更新、乳幼児用食品に含まれる有害元素のアクションレベルに関するガイダンスの作成 (Closer to Zero)、新規ダイエタリー成分通知に関するガイダンスの更新などを行うとしている。また栄養については、Healthy (健康的) 表示の定義づけ、包装前面の栄養表示の義務化に関する規則の提案、ナトリウム削減の支援などを行うとしている。

【FDA】 スコンプロトキシンを産生する魚及び水産物に関するコンプライアンスポリシーガイドの最終版を発表

米国 FDA は、スコンプロトキシシン (ヒスタミン) を含む魚及び水産物の規制遵守に関する考えをまとめたガイダンスを更新し、最終版を発表した。消費者の保護を強化するため、FDA が措置を講じる可能性がある魚のヒスタミン濃度 (腐敗の判断規準) について、以前は 50 ppm 以上としていたが、本ガイダンスでは 35 ppm 以上に引き下げた。

【別添 BfR】 ナノマテリアル：微粒子が多様な特性を仲介する

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) がナノマテリアルに関する Q&A の更新版を発表した。ナノマテリアルは、化粧品、食品包装、消費者製品など日常生活のさまざまな製品分野で使用されている。各製品分野でナノマテリアルの用語の定義、表示の規制、使用される種類などが異なることを紹介している。さらに食品安全に関連して実施している BfR の研究プロジェクトでは、ナノ粒子を含む混合物の腸からの取り込み、腸と肝臓での輸送と細胞への影響、食品分野で使用されるナノプラスチックポリマーなどをテーマとしていることを報告している。

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

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】 サッカリン：許容一日摂取量の引き上げ

欧州食品安全機関（EFSA）が食品添加物として使用されるサッカリン及びそのナトリウム塩、カルシウム塩、カリウム塩を対象にした再評価に関する科学的意見を発表した。前回の評価は1995年に当時の食品科学委員会により実施され、ラット試験で観察された膀胱腫瘍の発生率の増加に基づき許容一日摂取量（ADI）が5 mg/kg 体重/日（サッカリンナトリウムとして）と設定された。しかし現在では、その膀胱腫瘍は雄ラットに特有のものでヒトには関連しないという科学的合意がなされている。今回の再評価において EFSA は、サッカリンはDNA損傷を誘発せず、ヒトでの発がんリスクに関連する可能性は低いと結論するとともに、ラットの体重減少をエンドポイントにADIを9 mg/kg 体重/日（サッカリン遊離イミドとして）と設定した。消費者における暴露量は、新たに導出したADI未満であり健康リスクはないとしている。

*ポイント： EUでは委員会規則(EU)No 257/2010のもと、2009年1月20日以前に認可された食品添加物についてEFSAが再評価することが定められています。甘味料もその対象で、アスパルテム（2013年）、ソーマチン（2021年）、ネオヘスペリジンDC（2022年）、エリスリトール（2023年）に次いでサッカリンの再評価が実施されました。

【COT】 食品添加物としての二酸化チタン（E171）の安全性に関する声明

英国毒性委員会（COT）が、食品添加物としての二酸化チタン（TiO₂；E171）の安全性に関する声明の最終版を公表した。COTは食品グレードのTiO₂（E171）のヒトでの吸収は非常に少ないとの考えを示した。また、英国変異原性委員会（COM）が食品グレードのTiO₂（E171）による遺伝毒性のリスクは低いという結論を報告しており、COTはその結論に同意している。COTは、TiO₂の健康影響に基づく指標値（HBGV）として10 mg/kg 体重/日を設定し、英国の全ての集団における平均的な推定食事暴露量はHBGVを下回るか、非常に近い値だと結論した。COTは、英国における現在の食事を介したTiO₂（E171）への暴露にヒトの健康へのリスクはありそうにないと結論している。

*ポイント： 食品添加物としてのTiO₂については、昨年にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）が遺伝毒性について説得力のある根拠は提供されていないと結論しており、COTも同様の結論となっています。現時点で食品添加物としてのTiO₂について遺伝毒性を排除できず安全上の懸念があると結論しているのはEFSAのみとなります。

【SFA】 食品安全及び安全保障法案の導入

シンガポール持続可能性・環境省は、食品安全及び安全保障法案（Food Safety and Security Bill: FSSB）を議会へ第一次審議のために提出した。今後、議会は2025年1月の第二次審議で法案を検討する予定である。

*ポイント： 食品関連の既存の法律が統合され、食品安全と食料安全保障を強化するために大幅に改訂されています。まだ法案ですが、全文が公開されていますので、シンガポールとの食品貿易に関わる方は今からフォローしておくと思います。

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

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>

【FAO】 最近の新興食品包装代替品：化学的安全性リスク、現行規制、分析上の課題

国連食糧農業機関（FAO）と Danone 社の専門家の共著による食品包装代替品の安全性に関するレビューが、*Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 誌に掲載された。このレビューでは、食品包装に使用されるリサイクル素材やバイオベース素材、再利用可能なハイブリッド包装、ナノテクノロジーやアクティブでインテリジェントな包装などの技術革新に関連するリスクの可能性と機会について検証している。これら新しい食品接触物質に特有の食品安全ハザードとして、バイオベース素材におけるタンパク質の存在とアレルギー性のリスク、再利用可能な包装における微生物学のおよび化学的汚染物質、食品接触物質として意図されていないリサイクル材料における特定の物質の存在などが挙げられた。新しい食品接触物質は、消費者に健康リスクをもたらさないことを保証するために適切に評価されなければならないが、世界的に統一された規制がないために状況が複雑化している。

【FAO】 FAO-WHO コーデックス委員会が新規格を採択

コーデックス委員会が、2024年11月25日から30日にかけて、食品の安全性と品質に関する規格、ガイドラインや実施規範を採択するための第47回総会（CAC47）を開催した。コーデックス委員会は、消費者の健康保護と食品貿易の公正性を確保することを目的としてFAOとWHOにより設置された、国際食品規格策定を行う政府間組織である。今次総会で最終採択されたコーデックス規格や文書を紹介する。

【FDA】 FDA が魚介類に含まれる PFAS に関する情報提供を要請する

米国食品医薬品局（FDA）は、魚介類中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する情報提供依頼（RFI）を発行した。FDAは、魚介類、周囲の環境、加工水中のPFAS濃度、及び魚介類に含まれるPFASへの暴露を減らすための低減戦略について、水産業界、学界、州及び連邦機関、その他の関係団体からの科学的データと情報を求める。FDAは、2019年以降のトータルダイエットスタディ(TDS)など、様々な方法でサンプルを収集し、一般的な食品に含まれるPFASの調査を行っている。これまでも米国で最も一般的に消費されている魚介類を対象とした調査を実施したが、他の多くの種類の魚介類についてのデータは依然として限定的であることから、情報提供を要請することにした。提出期限は2025年2月18日。

【別添】 二酸化チタン：健康リスクはあるか？

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、2022年のEUにおける食品添加物としての二酸化チタンの認可取り消しを受けて、2021年に公表した二酸化チタンに関するFAQを大幅に見直し、更新版を発表した。FAQでは、二酸化チタンの用途、性質、ヒトにおける暴露経路、欧州化学物質規制に基づくリスク評価、関連法規の適用、飼料添加物としての認可の取り消し、各用途による健康への影響などについて簡潔にまとめている。

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2024 (2024. 12. 25)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 欧州委員会、食品接触物質におけるビスフェノール A の使用禁止を採択

欧州委員会は、健康に有害な影響を及ぼす可能性があるとして、食品接触物質におけるビスフェノール A (BPA) の使用禁止を採択した。この禁止措置は、今年 6 月に実施された EU 加盟国による賛成投票と、その後の欧州理事会および欧州議会による精査期間を経たもので、欧州食品安全機関 (EFSA) による最新の科学的評価を考慮したものである。

*ポイント： BPA の用途は非常に多様なので多大な影響が生じると予想されます。大部分の用途に対する移行期間は 18 カ月間とし、濾過膜の製造への使用など一部の限られた用途については例外的に追加の期間が設けられます。現在 EU では、食品接触物質について規制全体の見直しを行っており、BPA 規制の他にも、セラミック及びガラス質の食品接触材料からの移行物質の規制値の変更や新規導入を検討しているとのことです。

【EFSA】 食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価

欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物に関するリスク評価の結果を報告した。主に水産物に含まれており、アルセノベタイン (AsB)、アルセノ糖 (グリセロールアルセノ糖/AsSugOH など)、アルセノ脂質などがある。AsB と AsSugOH への食事暴露は健康上の懸念を引き起こさない可能性が高いと考えられたが、その他のアルセノ糖に関する結論は出せなかった。またアルセノ脂質については毒性データが不十分なためリスクキャラクター化を実施できなかった。

*ポイント： EFSA が実施しているヒ素に関する一連のリスク評価の一つであり、無機ヒ素 (2024 年 1 月)、低分子無機ヒ素化合物 (2024 年 7 月) に次ぐ科学的意見です。これらの科学的意見をもとに、最後に無機ヒ素と有機ヒ素の複合暴露に関するリスク評価を予定しているとのことです。

【EPA】 EPA は殺虫剤クロルピリホスのほとんどの食品用途を取り消す規則を提案

米国環境保護庁 (EPA) は、11 種の食用及び飼料用作物に関連するトレランスを除き、クロルピリホスに関するすべてのトレランスを取り消す規則案を発表した。食用作物 11 種は、2020 年の暫定登録審査決定案 (PID) で用途の候補として特定された、アルファルファ、リンゴ、アスパラガス、チェリー、柑橘類、綿花、桃、大豆、イチゴ、甜菜、小麦 (春および冬) であり、PID で評価された特定の州に限定されている。2025 年 2 月 10 日まで意見を募集する。

【ご挨拶】 2024 年の最終号となります。国内では紅麹含有製品による重篤な健康被害の問題があり食品安全行政の歴史に残る年となりました。海外では PFAS 関連、米国食品医薬品局の組織再編 (ヒト用食品プログラム)、新たな食糧源及び生産システムに関するニュースが目立ちました。来年も引き続き食品安全の海外情報をご紹介しますので、どうぞ宜しくお願い申し上げます。皆さま、よいお年をお迎えください。