

# 食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025 (2025. 01. 08)

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】 ターメリックおよびクルクミンサプリメントのヒトの健康に対するリスクの可能性に関する声明

英国毒性委員会 (COT) が、ターメリックとその成分クルクミンのサプリメントによる健康リスクに関する最終的な意見を発表した。食品添加物または香辛料として使用されるターメリック／クルクミンの摂取については、EFSA による評価の食事摂取量(2010年、2014年) では暴露量が許容一日摂取量 (クルクミン ADI : 0~3 mg/kg 体重/日) の範囲内となる。しかし、サプリメントとして多量に摂取した場合には ADI を超過する可能性がある。COT は、肝毒性に関する最近の報告をもとに入手可能なすべてのデータを検討した結果、限られたデータではあるが、当該影響は摂取時に現れ、摂取停止後に消失することから、ターメリックの摂取との関連を示す合理的なエビデンスがあると結論づけた。その徴候は特異体質反応と一致する。COT は、ADI の大幅な超過は、特に他の医薬品を併用している場合や肝胆道系機能が変化している場合に、ヒトに対する健康リスクの可能性があると結論づけた。

### 【FDA】 FDA が「ヘルシー (Healthy)」の強調表示を更新し、消費者に新たな手段を提供する

米国食品医薬品局 (FDA) は、栄養成分強調表示の「ヘルシー (Healthy)」の定義を更新する最終規則を発表した。製品が更新された定義を満たせば、製造業者は食品包装に「Healthy」という強調表示を自主的に使用できる。定義要件の概要は下記の通りである。本規則は 2025 年 2 月 25 日に発効し、2028 年 2 月 25 日を遵守の期限とする。

- Dietary Guidelines for Americans (アメリカ人のための食事ガイドライン) で推奨されている食品グループ又はサブグループ (果物、野菜、穀類、無脂肪乳製品、低脂肪乳製品、タンパク製品など) の少なくとも 1 つの食品を一定量 (食品グループ相当量) 含むこと。
- 飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類について特定の制限量を満たすこと。

### 【RIVM】 野生牛におけるダイオキシン類およびダイオキシン様 PCBs の移行モデルの更新

オランダの河川と堤防の間 (氾濫原) にある多くの地域では、自然管理の一形態として野生牛の放牧が行われている。群れの管理のためにと殺された牛の肉は「野生の肉」として販売される。2020 年、氾濫原の草や土壤に含まれるダイオキシンやダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル (PCB) が原因で、一部の野生牛の肉から過剰な濃度のダイオキシンが検出された。そのため、オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) とワーヘニンゲン食品安全研究所が協力し、牧草や土壤に由来する野生牛の肉への移行量を推定する移行モデルの更新版を発表した。更新版では、さまざまなダイオキシン類とダイオキシン様 PCB の特性の違いを考慮している。例えば、牧草や土壤からの吸収速度や、乳汁中への排泄速度の違いである。本モデルは、オンラインで利用可能にする予定である。

# 食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2025 (2025. 01. 22)

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 は食品及び内服薬における Red No. 3 (赤色 3 号) の使用許可を取り消す

米国食品医薬品局 (FDA) は、2022 年に提出された請願を承諾し、米国連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のデラニ一条項に基づき FD&C Red No. 3 (赤色 3 号) の使用許可を取り消すことを発表した。食品及び内服薬に赤色 3 号を使用している製造業者は、それぞれ 2027 年 1 月 15 日、2028 年 1 月 18 日までに製品の組成変更を行う必要がある。請願では、ラット特有のホルモンメカニズムにより多量の赤色 3 号に暴露された雄ラットで発がんが認められた研究を引用し、デラニ一条項が適用されるかどうかの審査を FDA に求めている。赤色 3 号が雄ラットにがんを誘発するメカニズムはヒトでは起こらない。また、ヒトでの赤色 3 号への暴露レベルは雄ラットで発がんを引き起こすレベルよりもはるかに低い。FDA は、食品や内服薬における赤色 3 号の使用によりヒトに健康リスクが生じるという主張は、入手可能な科学的情報によって裏付けられていないとしている。

\* ポイント： デラニ一条項では、食品添加物や着色料がヒトまたは動物にがんを誘発すると判断される場合は、食品に使用することは認められないとしています。そのため、根拠とされた赤色 3 号の発がん性が、発がんメカニズムから考えるとラットに特有でありヒトでの問題でなくとも、デラニ一条項に則っていないという法的な理由から認可取消しの対象になっています。連邦官報に経緯が詳細に記されていますので、ご興味のある方は参考になさって下さい。

\* 連邦官報 : Color Additive Petition From Center for Science in the Public Interest, et al.; Request To Revoke Color Additive Listing for Use of FD&C Red No. 3 in Food and Ingested Drugs

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/16/2025-00830/color-additive-petition-from-center-for-science-in-the-public-interest-et-al-request-to-revoke-color>

### 【FDA】 FDA は PFAS に関する 35 件の食品接触物質通知の認可はもはや有効ではないと決定した

FDA は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する 35 件の食品接触物質の市販前通知 (food contact notifications: FCN) はもはや有効ではないと決定したことを連邦官報で通知した。2025 年 1 月 6 日をもって無効となる。製造業者又は供給業者がそれら食品接触物質の生産、供給又は使用を中止したことを受けた判断された。35 件の FCN では、油の漏れを防いだり耐水性を持たせるために紙・板紙製の包装に塗布される耐油コーティング剤に使用される食品接触物質を認可していた。

\* ポイント： 米国では 2020 年に、FDA と食品接触物質の製造業者及び供給業者との間で、PFAS を含む耐油性物質の販売を自主的に段階的に廃止することで同意していました。FDA は、今回の措置とともに、紙・板紙製の包装において PFAS を含む耐油性物質を検出するためのスクリーニング方法を開発したことも発表しています。

# 食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2025 (2025. 02. 05)

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は包装済み食品の前面に一目でわかる栄養情報表示を提案する

米国食品医薬品局(FDA)は、消費者に栄養情報を提供する重要な施策として、ほとんどの包装済み食品に包装前面(front-of-package: FOP) 栄養表示を義務付ける提案を発表した。提案されているFOP栄養表示は、「Nutrition Info box(栄養成分情報ボックス)」とも呼ばれ、飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類の含有量についての情報を、1日の摂取量への寄与率(%DV)を指標にして「Low(低:5%以下)」、「Med(中:6-19%)」、「High(高:20%以上)」のいずれかで示すものである。意見募集は2025年5月16日まで。

\*ポイント：米国FDAは2007年より食品のFOP表示について検討しており、この度、その具体的な提案が公表されました。FOP表示は、栄養に関する知識があまりない消費者であっても、健康的な食生活につながる食品を迅速かつ簡単に特定するのに役立つことを目標としています。表示の対象となった栄養成分(飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類)は、アメリカ人のための食事ガイドライン2020-2025において健康的な食生活の実現のために摂取を制限することが推奨されています。

### 【EPA】 エチレンオキシド汚染からの労働者と地域社会の保護を最終決定

米国環境保護庁(EPA)は、エチレンオキシド(EtO)に関する暫定決定(Interim Decision)を発表した。米国でEtOは医療機器の滅菌や乾燥ハーブ及びスパイスの燻蒸に使用されている。今回発表された暫定決定において、乾燥ハーブやスパイスの使用については、食品安全上、重要でないと考えられるものは直ちに取り下げ、重要だと考えられるが代替処理法を利用できる可能性があるものは段階的に取り下げるとしている。

\*ポイント：EPAは、従来の考え方と同じく病原性微生物の汚染に関わる食品安全上の重要性からEtOの利用が必要であるか否かを検討しています。一部の使用については段階的な手続きも含めて取り下げられますが、現時点で、dried peppermint tops、sesame seed、dried spearmint tops、dried vegetablesへの使用については取下げが実行不可能であると判断されています。さらに、EtOのトレランスは使用の取り下げに関係なく維持することです。

### 【TTB】 ワイン、蒸留酒、麦芽酒における主要食物アレルゲン表示

米国の酒類タバコ税貿易管理局(TTB)は、連邦アルコール管理法(Federal Alcohol Administration Act: FAAct)に基づくTTBの規制権限の対象となるアルコール飲料(ワイン(アルコール度数7%以上)、蒸留酒、麦芽酒)を対象に、その製造に使用されるすべての主要食物アレルゲンをラベルに表示すること義務付ける規則案を発表した。

\*ポイント：米国TTBは同時に、Alcohol Factsとして、1杯あたりのアルコール含有量、カロリー、栄養成分情報の表示を義務付ける規則案も発表しています。新政権になり食品関連の規制の先行きも見通せない状況ですが、酒類の一部が輸出促進の重点品目になっていることを踏まえると、業界関係者は、意見募集が終了した後にどのような規制判断が下されるのかをフォローしておく必要があるでしょう。

# 食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2025 (2025. 02. 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＞

### 【FAO】 内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化

国連食糧農業機関(FAO)は、報告書「内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化」を、インフォグラフィックとビデオとともに発表した。この報告書は、内分泌かく乱化学物質(EDC)への暴露低減化のためのリスク管理導入後の数十年を対象に、EDCへの暴露量の変化に関する文献レビューの結果をまとめたものである。FAOは特に食事由来のEDCへの暴露に焦点をあてている。ただし、ヒトでのEDC暴露に関する入手可能な情報の大部分は、暴露経路を区別していないバイオモニタリングのデータによるこに留意が必要である。本報告書で対象にしたのは、有機塩素化合物、ポリ臭化ジフェニルエーテル、フタル酸エステル類、ビスフェノール類、パラベン・トリクロサン・ベンゾフェノン、アルキルフェノール類、パーカルオロアルキル化合物、植物性エストロゲンなどである。2002年以降、ヒトでのEDCへの暴露量は全体的には減少傾向にあり、その変化は、特定の規制措置、業界の自主的な取り組み、消費者の意識の高まりによりもたらされたものである。しかし暴露が全てなくなったわけではなく、さらなる低減化のための課題を提起している。

### 【EFSA】 ワンヘルス：EU機関は*Aspergillus*属菌のアゾール系殺菌剤耐性に団結して取り組む

欧州連合の5つの機関(欧州食品安全機関、欧州疾病予防管理センター、欧州化学品庁、欧州環境庁、欧州医薬品庁)が、ヒト用医薬品以外のアゾール系物質の使用が公衆衛生にどのような影響を及ぼすかをレビューした共同報告書を発表した。アゾール系医薬品は、*Aspergillus*属菌が引き起こす重篤な感染症であるアスペルギルス症の治療に欠かせないものである。しかし、原因菌がアゾール系医薬品に対する耐性を獲得しつつあり、治療効果が弱まっていることが近年問題になっている。共同報告書では、農業や園芸におけるアゾール系殺菌剤の広範な利用が*Aspergillus*属菌がアゾール耐性を獲得するリスクに寄与することなどを指摘した上で、耐性獲得のリスクを低減するための措置に関する提言をまとめ、分野を超えたワンヘルスアプローチによる協力強化が重要であると強調している。

### 【EFSA】 規則(EU) 2015/2283に従った第三国由来伝統食品に関する通知書及び申請書作成のための行政ガイダンス

EUの新規食品制度を定める規則(EU) 2015/2283のもと、第三国由来伝統食品について、第14条に従った通知(notification)及び第16条に従った認可申請(application)の手続きに関する行政ガイダンスをEFSAが発表した。第三国(EU域外の国)で相当数の人が25年以上安全に食してきた歴史を有する一部の食品については、第三国由来伝統食品として新規食品制度の手続きが簡略化される。本ガイダンスは、書類作成や提出、タイムライン、EFSAスタッフとの一連のやり取りなどの手続きについて詳しく説明するものである。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る。これは、EFSAが科学的要件への適合を評価するのに必要な情報リストとも言えるものであり、手続きが簡略化される第三国由来伝統食品とはいえ、安全性をはじめ科学的要件を満たしている証拠を示すのに膨大な情報が必要になることを理解できる。

# 食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2025 (2025. 03. 05)

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】 包装廃棄物：設計と廃棄物管理を含む包装と包装廃棄物に関するEUの規則

欧州連合（EU）では、商業用、家庭用、工業用、その他の分野におけるすべての包装及び包装廃棄物に関する規定である包装・包装廃棄物指令 94/62/EC (PPWD) が改正され、新たに包装・包装廃棄物規則 2025/40 (PPWR) が制定された。新規則の PPWR は 2025 年 2 月 11 日に発効し、その 18 カ月後に適用予定である。新たに規則として適用することにより、加盟国による措置をさらに調和させることができるようにになる。新規則は、再利用や詰め替えでの利用を増やすことにより包装廃棄物を削減する、2030 年までに EU 市場に流通する包装材を経済的に実行可能な方法でリサイクル可能な製品にする、包装材への再生プラスチックの利用を安全に増やす、未使用原料の包装材への使用量を削減して 2050 年までに気候変動に影響されない包装を実現することなどを目的としている。PPWR の実施に関する詳細は、近日中に発表予定である。

### 【DEFRA】蜂蜜の真正性に関する「From the Hives」調査で適用された方法のレビュー

### 【FSA】英国での蜂蜜の真正性を守る新たな方法の模索

欧州委員会（EC）は 2023 年の「From the Hives（ミツバチの巣箱から）」報告書において、蜂蜜に糖が添加されている可能性を調査した結果を発表した。EU へ輸入された蜂蜜に焦点を当て、英国からの 13 サンプルを含めて、20 カ国からの合計 320 サンプルが採取された。サンプルは EC の共同研究センター (JRC) に送られ、いくつかの異なる方法とマーカーを用いて糖シロップの添加について分析が実施された。その結果として英国の 13 サンプルがすべて疑わしい（suspicious）と判断されたことを受けて、英国環境・食料・農村地域省（DEFRA）及び英国食品基準庁（FSA）は、本調査で用いられた分析法について独立した科学的専門家の意見を求めるために、専門家の作業グループを設置し、そのグループによる意見の要約を発表した。この意見は、英国の蜂蜜サンプルのフォローアップと英国政府の EC への正式な回答に利用された。また、英国 FSA は蜂蜜の認証のための新たな検査方法の開発に関するプロジェクトについて発表した。

### 【EFSA】紅麹由来モナコリンの安全性に関する追加の科学的データに関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物に関する規則(EC) No 1925/2006において「制限物質（restricted substances）」として EU の監視下に置かれている紅麹 (RYR) 由来モナコリンの安全性に関する科学的意見を EC より要請された。本規則では、RYR 由来モナコリンの一日の摂取量が 3 mg 未満になるよう指示している。EFSA の専門家パネルは、提出された、RYR サプリメントの組成に関する分析データ、他の食事由来モナコリンの摂取量、モナコリンと他のスタチンの in vitro バイオアクセスibility 及び細胞毒性データ、ニュートリビジランス/市販後データ、症例報告、臨床研究などを含む追加の科学的データをレビューした。その結果 RYR サプリメントに含まれるモナコリンの安全性を 3 mg/日未満で設定することはできず、また、一般人や感受性の高いサブグループの安全上の懸念を生じないフードサプリメント中の RYR 由来モナコリンの一日摂取量を特定することもできないと結論した。

# 食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2025 (2025. 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＞

### 【FSA】 外食産業における食物アレルゲン情報に関する事業者向けガイダンスが更新された

英国食品基準庁(FSA)は、食物過敏症の消費者へのアレルゲン情報提供に関する外食事業者向けガイダンスを発行した。このガイダンスは、事業者が食物アレルゲン情報を提供する際の消費者の安全確保をサポートすることを目的としており、外食産業の現場（レストランや屋台、テイクアウト等）で食物アレルゲン情報を書面で提供することを推奨している。

\* ポイント： 英国や EU では、全ての食品事業者にアレルゲン表示・情報提供が義務付けられています。本ガイダンスでは、外食事業者が「消費者がアレルゲン情報を書面で簡単に入手できるようにし、従業員が会話でサポートできるようにすること」がベストプラクティスとされ、使いやすい (easy to use)、明確 (clear)、包括的 (comprehensive)、正確 (accurate) の 4 つの原則や、具体的な情報提供方法が示されています。日本では、外食・中食における食物アレルゲン情報提供が推奨されており、消費者庁が啓発資料を公開しています。([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_sanitation/allergy/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/))

### 【FDA】 FDA は培養豚脂肪細胞を使ったヒト用食品の市販前協議を完了する

米国食品医薬品局 (FDA) は、培養豚脂肪細胞を使用したヒト用食品に関する Mission Barns 社との市販前協議を完了した。FDA は、市販前協議で定義された生産プロセスで生産された培養豚脂肪細胞を使用した食品は、他の方法で生産された同等の食品と同程度の安全性があるとの同社の結論について、現時点では疑問はない。この培養豚脂肪細胞は、国内のヨークシャー豚の腹部脂肪細胞を用いたものである。

\* ポイント： 米国では、培養細胞から作られる食品の規制は、細胞バンクや細胞の培養、分化させる段階までの監視は FDA の管轄、その後の収穫から加工、包装など販売製品にするまでの段階の監視を米国農務省食品安全検査局 (USDA-FSIS) が管轄しています。そのため、FDA による事前協議が完了したので、今後は、USDA が収穫・加工等の施設が衛生や HACCP など FSIS の規制要件を満たすことを確認するとともに、製品表示の承認を審査することになります。今号では、この他に、英国食品基準庁 (FSA) が細胞培養製品に関する 2 年間の規制プログラムを開始したこと及び照射の反応に関するエビデンスレビューについても紹介しています。

### 【EEA】 気候変動の影響により、有害な毒素への暴露が増加している

欧州環境庁 (EEA) が発表したブリーフィング「変動する欧州の気候におけるカビ毒暴露」によると、気候変動による気温の上昇により、特定の食品、飼料、作物に含まれる真菌が产生する天然の毒素であるカビ毒の増加が促進され、ヒトが暴露されるリスクが高まっている。このブリーフィングでは、カビ毒に関する健康上の懸念、特に食用作物への影響と、欧州の協調的な取り組みがどのように拡散への対処と汚染防止に役立つかを考察している。

# 食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2025 (2025. 04. 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】新しいゲノム技術：EU理事会、negotiating mandateに合意

EU理事会のプレスリリースによると、常駐代表委員会が、新しいゲノム技術（NGT）により得られた植物およびその食品・飼料に関する規則案についてEU理事会の negotiating mandate（規則案を検討し、欧州議会と交渉する項目をまとめた文書）を承認した。この規則案では、NGT 植物をカテゴリー1（自然または従来の育種方法でも発生し得るもので、遺伝子組換え生物/GMO に関する法律に定められている規則の対象から除外される）とカテゴリー2（その他のすべての NGT 植物で、GMO 法の規則が適用される）に区分している。EU理事会は、環境への影響及び特許に関する懸念を考慮した変更や NGT の使用について有機栽培を除外とすることなどを提案している。

\* ポイント： 2023 年 7 月 5 日に欧州委員会が提案した新規則に関する EU 理事会の見解です。欧州議会の見解は 2024 年にまとめられているので、今後 EU 理事会と欧州議会が双方の見解をもとに共同で審議して最終案を作成し、採択が諮られる予定です。これまで NGT 植物を GMO 法の枠組みで規制していた EU ですが、本規則が最終化し採択されれば、他国で進められている NGT 植物の規制緩和の流れに沿うことになります。

### 【FDA】 FDA は消費者に亜酸化窒素製品を吸入しないよう助言

亜酸化窒素製品は、娯楽目的や食品以外の目的で使用すると重篤な有害事象が発生する可能性があるため、米国食品医薬品局（FDA）は消費者に対し、あらゆるサイズのキャニスター、タンク、充填器から亜酸化窒素を吸入しないよう助言する。亜酸化窒素を吸入すると、血球数異常、窒息、血栓、凍傷、頭痛、腸及び膀胱機能障害、ふらつき、手足の衰弱、意識喪失、しびれ、動悸、麻痺、精神障害（妄想、幻覚、偏執、うつ病）、うずき、歩行障害、ビタミン B12 欠乏症、場合によっては死に至るなど、様々な症状や深刻な健康問題を引き起こす可能性がある。さらに定期的に吸入すると、使用を中止した後でも、脊髄や脳の損傷などの神経系の影響が長期にわたる場合もある。

### 【FDA】 HHS と FDA は食品の化学汚染物質透明性ツールを発表

米国 FDA は、Chemical Contaminants Transparency Tool（化学汚染物質透明性ツール）を発表した。このツールは、食品に含まれる一部の汚染物質に対して FDA が設定又は使用している指標値（トランセス、アクションレベル、ガイダンスレベルなど）の統合リストを提供する、オンラインで検索可能なデータベースである。統合リストには、汚染物質名、対象品目、指標値の種類、濃度、参考法令やガイダンスが収載されている。

\* ポイント： FDA が設定している食品汚染物質のアクションレベル等の情報は散在していたので、いつも探すのに苦労しました。今回公開された CCT ツールには、それらが一ヵ所にまとめられており、汚染物質名で検索も可能になったので便利で探しやすくなりました。ただし、ボトル入り飲料水の品質基準に関わる化学物質とマリンバイオトキシンについては対象外とのことです。

# 食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2025 (2025. 04. 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＞

### 【FAO】 精密発酵は食料生産に安全で持続可能な未来をもたらすか？

2025年3月28日、国連食糧農業機関（FAO）は、急速に進化する精密発酵の技術について、関連する食品安全への配慮に焦点を当てた報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」を発表した。本報告書では、名称の複雑さ、基本的な生産原理、既存の世界的な規制の枠組みについて検証している。精密発酵は比較的新しい用語で、国際的に合意された定義はない。従来は植物や動物から得ていた目的の食品成分を特異的に生産するための特定の発酵プロセスを示す用語として使用されることが多い。さまざまなタイプの精密発酵プロセスを紹介する3つの詳細なケーススタディも紹介している。本報告書は、世界の食品安全当局が優良事例や教訓をまとめるためのガイドとして利用できるものである。

### 【EMA】 動物用抗菌薬のEU全体での販売と使用に関する最初の報告書

EU27カ国とアイスランド、ノルウェーは、初めて、動物用抗菌薬の販売と使用に関するデータを収集し、第1回 European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine (ESUAVet) 年次サーベイランス報告書として発表した。ESUAVetの報告書は、欧州における動物用抗菌薬使用に関する欧州サーベイランス (ESVAC) プロジェクトが基となっている。今回のデータは2023年を対象としており、食料生産動物用の抗菌薬で最も販売量が多いのはペニシリン系であり、次いでテトラサイクリン系、スルホンアミド系であった。今後は毎年報告書を発行する予定である。

### 【MFDS】 食薬処、政府機関初のAI国際標準認証を取得

韓国の食品医薬品安全処は、安全性に問題のない輸入食品を自動的に検査・申告・受理する「輸入食品リスク予測及び電子審査(SAFE-i24)」システムについて、政府機関初の人工知能マネジメントシステム(ISO/IEC 42001)認証を取得したと明らかにした。

SAFE-i24は、デジタル技術を活用して行政業務を完全自動化した最初の事例である。過去の検査履歴、禁止原料の使用有無、不適合履歴など270以上の項目を検討し、輸入申告確認証まで自動発行する人口知能(AI)基盤の輸入食品検査システムで、2023年から段階的に導入し、今年初めにすべての輸入食品に適用した。これにより、書類検査が365日24時間可能になり、検査時間が最大で48時間から5分以内に短縮された。

### 【MFDS】 輸入食品海外工場登録書類、AI技術で検討する

食品医薬品安全処は、AIなどのデジタル技術を適用した「輸入食品海外製造事業所登録書類自動検討システム」を3月17日から運営する。

新システムは、従来は民願担当者が直接検討していた民願書類を、AI機械学習をベースとする光学文字認識(AI-OCR)、業務処理自動化(RPA)技術などを活用して、登録申請者情報、海外製造事業所所在地などの基礎情報を検討し、輸出国政府証明書などの多言語書類を自動翻訳・比較する。これにより、申請情報の一貫性/不一致や重複事業所の有無などを確認する。海外製造事業所登録情報の誤りを最小化し、年間約4万件に達する苦情の処理期間を3日から1日に短縮できると見込まれ、効率的な輸入食品の安全管理が可能になる。

# 食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2025 (2025. 04. 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>)

## <注記事>

### 【FAO】 2050 年までに新たに出現する 44 の食品イノベーション

新たな技術の進歩や科学的発見、また持続可能性と回復力へのシフトの必要性などによる農業食料システムの変化に対応して、新たな食料源と生産システム (New food sources and production systems: NFPS) が世界中で出現しており、今後の食料の情勢を変える可能性がある。そのため国連食糧農業機関 (FAO) の食品安全フォーサイトプログラムは、今後 25 年以内に発展が見込まれる、9 個のクラスターに分類される計 44 種の新たな食品イノベーションを特定した。

\* ポイント： 近年 NFPS の安全性に関する国際的な議論が急速に進められています。FAO の食品安全フォーサイトプログラムでは、これまでにも既に流通している NFPS に関する報告書を複数公表していますが、本報告は今後 25 年間に実用化される可能性があり、食品安全当局や利害関係者による準備が必要になるであろうと予測される NFPS の具体例を示した画期的な報告です。44 種の食品イノベーションについて、実行可能性や食料システムへの影響度、各イノベーションの実現の時間的な予測 (タイムホライズン: 0-5 年、5-15 年、15-25 年) も検討しています。

### 【HHS/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

米国保健福祉省 (HHS) とその傘下の機関である米国食品医薬品局 (FDA) は、国内のフードサプライから全ての石油由来合成着色料 (petroleum-based synthetic dyes) を段階的に廃止するための一連の新たな措置を発表した。これは、新政権の「Make America Healthy Again (米国を再び健康に)」という広範な取り組みにおける重要なマイルストーンであるとしている。

\* ポイント： 突然の発表に驚きました。従来は外部からの請願を受けて FDA が関連の制度改定の要否を検討するというのが一般的でした。今回の発表では、トランプ政権下における HHS の Robert F. Kennedy, Jr. 長官のスローガン “Make America Healthy Again” を強調しており、Kennedy 長官の意向が強く反映された決定であることが伺えます。

### 【FDA】 FDA はボトル入り飲料水に含まれる PFAS 検査結果を公表

米国 FDA は、2023 年～2024 年に全米の小売店から集めた国産及び輸入ボトル入り飲料水 197 サンプルに関するパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の最終検査結果を公表した。10 サンプルで PFAS が検出されたが、いずれも米国環境保護庁 (EPA) が第一種飲料水規則で設定した公共飲料水の最大汚染レベル (MCL) を下回っていた。

\* ポイント： 連邦食品医薬品化粧品法に従い FDA は、公共飲料水中の PFAS に関する EPA の新しい MCL を踏まえてボトル入り飲料水の品質基準に関する規則を改正するか、改正が不要な場合にはその理由を公表する必要があります。もし FDA がいずれの対応も行わない場合には、EPA の第一種飲料水規則が適用されることになります。

# 食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2025 (2025. 05. 14)

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】 安全なイノベーションを支援する：FAOはフードサプリメント及び機能性食品または健康食品に関する食品安全上の留意点を強調

多くの国の消費者が、個人の健康と幸福をサポートするために、食生活の一部としてフードサプリメント (food supplement) や機能性食品 (functional food) を利用するようになった。国連食糧農業機関 (FAO) の報告書「個別化栄養における食品安全：フードサプリメント及び機能性食品に焦点を当てる」では、これらの製品に関連する新たな安全性に関する考察を行い、医薬品との相互作用、適切な摂取量、摂取歴のない成分の安全性を評価する必要性など、食品安全性に関するあらゆる重要な側面について概説し、規制上の課題について論じている。また、様々な国や地域の規制の枠組み（分類、表示、健康強調表示、組成、登録など）についても検証している。

### 【EFSA】 食品添加物としてのアセスルファム K(E 950)の再評価

欧州食品安全機関 (EFSA) が、食品添加物としてのアセスルファム K (アセスルファムカリウム、E 950) の再評価を実施した。その結果、アセスルファム K 及びその分解生成物の遺伝毒性について安全上の懸念はないとした。パネルは、ラットの慢性毒性及び発がん性試験において有害影響が見られなかった最大用量に基づき、許容一日摂取量(ADI)を 15 mg/kg 体重/日と設定した。この ADI は、以前に食品科学委員会 (SCF) が設定した ADI (9 mg/kg 体重/日) に代わるものである。パネルは、アセスルファム K(E 950)への最大暴露推定量は全ての集団において概ね ADI 以下であり、安全上の懸念がないことを示していると報告した。また、含有の可能性のある不純物については、*in silico* データに基づき 5-クロロ-アセスルファムに遺伝毒性の懸念が確認されたことから、EU 規格へ上限値 0.1 mg/kg を追加する、あるいは当該物質の適切な遺伝毒性データの提出を求めるよう勧告した。EU 規格については、鉛と水銀の上限値の引き下げ、アセチルアセトアミドの上限値の追加も勧告されている。

### 【EFSA】 食品添加物としての銀 (E 174) の再評価のフォローアップ

EFSA が 2016 年に食品添加物としての銀 (E 174) の安全性を評価した際、入手できた情報は評価に不十分であった。今回、新たに関連事業社 1 社から、粒子サイズ分布と形態に関する限られたデータ、2 件の遺伝毒性試験データ、1 件の亜慢性試験データが提出された。新情報をもとに評価を実施したが安全性に関して結論できなかった。また、粒子サイズと形態に関して EU 規格の変更の提案もできなかった。EFSA は従来のリスク評価を補完するために、ナノマテリアルのリスク評価に関する EFSA ガイダンスに従ったリスク評価が必要だとしている。

### 【FDA】 FDA は外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表する

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国の消費者及び患者向けの、食品、医薬品、その他の医療製品を製造する外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表した。これまで国内企業は抜き打ちで査察を受けるのに対し、外国企業は事前に通知を受け準備期間が得られていた。抜き打ち査察に関する今回の変更は、国内と外国の企業が同等の規制監督を受けることを目的としている。

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

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】 2024 年 EFSA の新興リスク及びホライズンスキャニング活動の年次報告書

欧州食品安全機関 (EFSA) は、2024 年の新興問題として合計 65 件の問題を収集し、うち 7 件を新興リスクとして特定した。化学物質に係わる新興リスクとしては、小麦やライ麦等を原料とした生分解性食品接触物質からのグルテンの溶出、2021 年夏にフランス南西部沿岸で発生した *Ostreopsis* 属のブルームによるエアロゾル化した毒素への暴露が原因と考えられるインフルエンザ様症状のアウトブレイク、植物性タンパク質のアクリルアミド汚染、飲料水に含まれるトリフルオロ酢酸であった。その他、フードチェーンにおける複数耐性 *Candida* 属の検出、シャーガス病なども新興リスクとして特定された。

### 【FDA】 FDA は天然由来の着色料 3 種類を承認する

米国食品医薬品局 (FDA) は、Galdieria extract blue (Galdieria 抽出物青色色素)、Butterfly pea flower extract (バタフライピー(チョウマメ)の花抽出物)、リン酸カルシウムの 3 種類の着色料を新たに承認したことを発表した。合わせて、各着色料について使用できる食品についても示されている。

### 【FDA】 FDA はフードサプライの安全と健康を守るために、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

米国 FDA は、市販されている食品中の化学物質に関する体系的なレビュープロセスを開始すると発表した。米国保健福祉省 (HHS) の Kennedy 長官と FDA Makary 長官の主導のもと、次の措置を今後数ヶ月間のうちに講じるとしている。

- ▶ 既存化学物質のレビューのための、最新かつエビデンスに基づいた優先順位付けスキームの作成
- ▶ 関係者の意見を踏まえた最終的かつ体系的な市販後レビュープロセスの策定
- ▶ 一部の食品添加物を含むレビュー中の化学物質のリスト更新、並びに現在レビュー中のフタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなどのレビューの迅速化

### 【EPA】 EPA は PFOA と PFOS の最大汚染レベルを維持すると発表する

米国環境保護庁 (EPA) の Zeldin 長官は、昨年に策定されたペーフルオロオクタン酸 (PFOA) とペーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) に関する第一種飲料水規則 (National Primary Drinking Water Regulations) の最終規則を維持すると発表した。PFOA 及び PFOS については、法的拘束力のある最大汚染レベル (MCL) の遵守期限を 2029 年から 2031 年に延長する。一方、ペーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)、ペーフルオロノナン酸 (PFNA)、ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸 (HFPO-DA : GenX 化合物として一般的に知られている) に関する規制、並びにこれら 3 種の PFAS とペーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) の混合物のハザード指数 (Hazard Index) については取り消し、再検討する意向であると発表した。EPA は、今年秋に規則案を発表し、2026 年春に最終化する予定であるとしている。

# 食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2025 (2025. 06. 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＞

### 【WHO】農業食料システムにおける水質と食品安全に関する FAO/WHO 特別専門家会合

2025年5月20～23日、FAO/WHO特別専門家会合がFAO本部で開催された。本会合のテーマは、化学汚染物質に焦点を当てた、農業食料システムにおける水質と食品安全への影響であった。会合のサマリーが公表され、農業食料水源に起因する、食品安全問題として優先度が高いと評価された汚染物質は次のとおりである。

- 藻類の毒素：アナトキシンAおよびその類似物質（アナトキシンAとして評価）、シリンドロスパーモプシン類（シリンドロスパーモプシンとして評価）、ミクロシスチンおよびノジュラリン（ミクロシスチン-LRとして評価）、サキシトキシン類（サキシトキシンとして評価）
- 金属類：ヒ素、カドミウム、鉛、タリウム
- その他：ペーフルオロオクタン酸、ペーフルオロオクタンスルホン酸、ラジウム（放射性元素）、フッ化物

### 【EC】警戒協力ネットワークの2024年次報告書を発表

欧州委員会(EC)が警戒協力ネットワーク(ACN)の2024年次報告書を発表した。ACNには、食品および飼料に関する早期警告システム(RASFF)と行政支援・協力ネットワーク(AAC)が含まれる。本報告書には、EU加盟国より報告された食品安全に関わる違反事例や食品偽装等の年間の傾向がまとめられている。報告数が多かった事例は、果実・野菜における農薬クロルピリホス、アセタミプリド、ジメトエート等の残留、ナッツ類及びその製品におけるカビ毒の検出、水産物における水銀、カドミウムの検出、ハチミツの食品偽装等であった。

### 【ANSES】ヒ素の食事暴露量をより正確に測定するための革新的な方法

フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)の食品安全研究所が、広範な食品に含まれる様々な化学形態のヒ素を同定・定量できる新しい分析法を開発し、学術誌 *Analytical and Bioanalytical Chemistry*にて発表した。この方法では、2種類の無機ヒ素種(ヒ素(III)(亜ヒ酸塩)、ヒ素(V)(ヒ酸塩))、及び2種類の有機ヒ素種(モノメチルアルソン酸(MMA)、ジメチルアルシン酸(DMA))の4種類のヒ素種を区別できる。

### 【FAO】Codex：世界食品安全の日—2025年6月7日

世界食品安全の日(6月7日)を祝し、世界中で何百ものイベントが計画されており、Codexの世界食品安全の日のウェブサイトに掲載されている。今年のテーマは「Food safety: science in action(食品安全:科学の実践)」である。

\*参考：世界食品安全の日ツールキット日本語版(PDF)

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/food\\_safety/codex/assets/consumer\\_safety\\_cms203\\_250602\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/codex/assets/consumer_safety_cms203_250602_02.pdf)

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

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

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

## ＜注目記事＞

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

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

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

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

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

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

# 食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2025 (2025. 07. 09)

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】 革新的な食品企業に英国市場認可プロセスを手引きする新しい支援サービス

英国食品基準庁 (FSA) は、スコットランド食品基準局 (FSS) と連携し、英国市場向け細胞培養食品 (cell-cultivated food) を開発し、認可申請を希望する企業を支援するための新しいパイロット事業支援サービスを開始した。本サービスは、適用される規制要件に関する情報及びガイダンスの提供、認可の手続きに関する助言、既存ガイダンスに含まれる関連情報の特定を行うことで、企業を支援するものである。

### 【FSANZ】 食品基準通知（改訂）新規食品としての培養ウズラ

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は、Vow 社から申請された培養ウズラが新規食品として認可されたことを官報に発表した。本件に伴い Australia New Zealand Food Standards Code (Code) において「細胞培養食品 (cell-cultured food)」を定義するとともに、新たに 2 つの基準 (Standard 1.5.4 及び 3.4.1) を策定して販売や表示の要件、生産・加工に関する食品安全要件を定め、認可された細胞培養食品のリスト (Schedule 25A) も追加した。微生物学的な基準値も新たに適用されている。

\* ポイント： 細胞性食品の開発や規制に関する取組が各国で加速しています。新規食品制度のある国では、その制度の下で認可制が導入されています。今回の FSANZ の取組で画期的だと感じたのは、法的に細胞培養製品を定義づけ、特別な規制を正式に定めた点です。細胞性食品については世界で使用される用語も様々で、cell-based food のほか、上述の英国では cell-cultivated food を使用し、オーストラリアでは cell-cultured food を法的に定義した上で表示では cell-cultured と cell-cultivated の両方の使用を認めています。

### 【ANSES】 他の物質を含む CBD 製品による中毒事例の増加

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) が、カンナビジオール (CBD) 製品の摂取による中毒事例が 2024 年以降に著しく増加しているとして注意を喚起した。その多くは、消費者が知ることなく製品に含まれていた禁止物質 (合成カンナビノイド) 又は麻薬に指定される 0.3%以上の濃度のテトラヒドロカンナビノールが原因だとしている。

\* ポイント： CBD 製品については、英国では他国に先駆けて新規食品としてのリスク評価が進められていますが、その一方で他国では摂取による健康被害への注意喚起に関する記事もよく目にします。ANSES は、2024 年初めから CBD 製品に関連した中毒事例が数百件確認されていると報告しています。

### 【FSANZ】 FSANZ が遺伝子組換え食品の定義更新を承認

FSANZ が、Code について、製造工程で使用される技術を判断基準にしてきた従来の「遺伝子技術 (gene technology)」と「遺伝子技術を用いて生産された食品 (food produced using gene technology)」の定義に代わるものとして、新たに技術の利用で結果的にできたものを判断基準とする「遺伝子組換え食品 (genetically modified food)」と「新規 DNA (novel DNA)」の定義を承認した。この更新により、新規 DNA が導入された食品は GM 食品として分類されるが、ゲノム編集などの新しい育種技術により生産され新規 DNA が導入されていない食品は GM 食品とは分類されないことが明確になった。

# 食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2025 (2025. 07. 23)

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>)

## <注記事>

### 【RIVM】 WHO の PFAS リスク評価イニシアチブにおける RIVM サブタスクの報告書

世界保健機関（WHO）は、2023年12月、食品や飲料水を介した暴露によるPFASのリスクを評価するイニシアチブを開始した。その第1フェーズ(2024-2025年)では、PFASによる健康影響と暴露に関するランドスケープレビュー（作業パッケージ1）とPFASの詳細なヒト健康リスク評価のための方法論の開発（作業パッケージ2）を実施し、その後に第2フェーズ(2025-2027年)として、PFASに関する健康影響に基づく指標値（HBGV）の導出を目指している。このWHOイニシアチブに関連してオランダ国立公衆衛生環研究所（RIVM）が、第1フェーズの作業パッケージ2に含まれる3件の報告書を発表した。

\* ポイント： WHO が現在進めている PFAS の包括的なリスク評価に関する記事です。今回 RIVM が発表した報告書では、PFAS によるヒトへの健康影響に関する根拠の体系的な収集・評価のためのプロトコルの開発と、PFAS 混合物の経口暴露に関する HBGV の導出とリスク評価のアプローチについて検討しています。RIVM は、PFAS に含まれる複数の化合物を実態調査データと毒性データを用いて健康影響（一般的には標的臓器に基づく）の種類毎にグループ化すること、混合物全体を一括りにするのではなく成分（化合物）ベースのアプローチを用いること、用量加算に基づくリスク評価を行うことなどを推奨しています。これら報告書は、将来的に WHO (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 /JECFA、飲料水水質ガイドライン専門家グループ含む) が実施するリスク評価に向けたガイダンスという位置づけのようです。

### 【FDA】 FDA はクチナシ（ゲニピン）青色色素を承認、同時に FD&C 赤色 3 号の段階的廃止を促進する

米国食品医薬品局（FDA）は、利益団体 Gardenia Blue Interest Group (GBIG) から提出された、GMP（適正製造規範）に適合した濃度でのクチナシ（ゲニピン）青色色素の様々な食品への使用に関する色素添加物請願を承認した。発効日は 2025 年 8 月 29 日。同時に、食品製造業者に対し、ダイエタリーサプリメントを含む食品への FD&C 赤色 3 号の使用の段階的廃止を 2027 年 1 月 15 日の期限よりも早めるよう促す書簡を発送した。

\* ポイント： 新政権が実施している天然由来色素についての承認の 4 例目です。赤色 3 号の段階的廃止を催促する事業者宛の書簡の発送も行っていますが、このような催促は製品リコールなどを除いて以前は行っていなかったように思います。そのため、これも新政権になってから始めた取組だと感じています。

### 【FAO】 食物アレルゲンのリスク評価に関する FAO/WHO 特別合同専門家会合－リスク評価のためのガイダンス 要約と結論

食物アレルゲンのリスク評価のガイダンスに関する科学的助言を求めるコーディックスからの最近の要請に応え、FAO と WHO は、食物アレルゲンのリスク評価に関する勧告を提供するため、2025 年 6 月 16～20 日にローマで専門家会合を開催した。その会合の結論の要約を公表した。完全な報告書は「Food Safety and Quality Series」の一部として出版される予定である。

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

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

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

## <注記事>

### 【EFSA】 食品及び飲料水に含まれるフッ化物の消費者リスク評価の更新

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

### 【NZ EPA】 NZ EPAは再評価の結果、農作物用殺虫剤を禁止する

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

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

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

# 食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2025 (2025. 08. 20)

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

## ＜注目記事＞

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

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

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

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

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

### 【MFDS】 食薬処、食品添加物の分類体系を改定する

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

# 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コー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」の改定規則を廃止とした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）。

# 食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2025 (2025. 09. 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>

### 【FSA】 英国食品基準庁が CBD 食品の初の認可案に関する協議を開始する

英国食品基準庁 (FSA) は、国内で初めてカンナビジオール (CBD) 食品を新規食品として認可するための勧告案を作成し、2025 年 11 月 20 日まで利害関係者からの意見を募集すると発表した。英国において CBD 製品は食品として販売されており、その多くはフードサプリメントである。今回は、新規食品の認可申請が提出され、食品の安全性評価を経た、合成 CBD (RP07)、CBD 単離物 (RP 350)、ヘンプ由来の単離 CBD (RP 427) の 3 件を対象にしている。

\* ポイント： FSA は、EU 結離脱に伴い、2020 年 2 月 13 日時点で市場に流通しており、2021 年 3 月 31 日までに新規食品の認可申請が提出された CBD 製品については、認可申請の検討が終わるまでイングランドとウェールズでの販売を暫定的に受け入れつつ、安全性評価を順次進めています。今回の勧告案では、FSA は流通製品や消費者による製品の使用理由などを踏まえて総合的に考慮したと報告しています。対象の 3 件の CBD 製品はすべてフードサプリメントへの使用が目的なのですが、これらの製品にはフードサプリメントの法的定義に含まれる栄養学的機能がないことや、生理学的機能の根拠を FSA は評価していないことを指摘し、CBD の新規食品をフードサプリメントで認可することが消費者の利益になるのか、誤解を与える可能性があるのかについて意見を求めています。

### 【BfR】 セレン：植物性食品に含まれるレベルは地域により異なる、この必須微量元素はバランスの取れた食事から十分な量が供給されている

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) がセレンの摂取に関する Q&A を公表した。セレンは、体内でセレノプロテインの成分として様々な生理機能をもつが、ヒトは自身で産生できないため、食品から摂取しなければならない必須微量元素の 1 つである。ドイツの健康的な人々はバランスの取れた多様な食事から十分な量のセレンを摂取しており、過剰摂取になることもないだろう。しかし、高用量のセレンを含むフードサプリメントを長期的に利用すると、セレンの過剰摂取につながり有害な健康影響を生じる可能性があると注意を喚起する。

\* ポイント： BfR の注意喚起は日本の国民にも当てはまります。「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」によると、日本人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/日と推定され推奨量（成人：男性 30-35 µg/日、女性 25 µg/日）を大幅に上回っていること、通常の食生活であればセレン摂取量は適切な範囲に保たれていると考えられると報告されています。また、セレンの耐容上限量は成人で男性 450 µg/日、女性 350 µg/日です。サプリメントの中にはセレンを 1 カプセル当たり 100-200 µg 含むものもありますので、不要な摂取はしないよう注意しましょう。

### 【FSANZ】 食品基準通知：遺伝子組換え食品の定義の改訂

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は、Australia New Zealand Food Standards Code における遺伝子組換え食品の定義の改訂を 2025 年 9 月 2 日に官報に掲載した旨を発表した。

# 食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2025 (2025. 10. 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/foodinfonews/index.html>)

## <注目記事>

### 【FAO】 FAO の新しい報告書は、人間の専門知識と技術がどのように食品安全フォーサイトを高めることができるかを探求する

世界の農業食料システムは急速な変革を遂げており、世界のフードチェーンや食品安全、消費者の健康に影響を及ぼす可能性がある。世界貿易や気候変動、科学技術の進歩など複数の要因と動向が農業食料システムをより複雑にしており、その結果生じる食品安全上の新興課題を特定し対処していくことが求められている。2025 年 4 月、国連食糧農業機関(FAO)は食品安全の将来を予測するためのアプローチに関する知見を共有し、今後の活動を支援するためのネットワークの構築を目的とした専門家会合を開催した。

\* ポイント： 本報告書は、食品安全上の新興課題を特定するために、国際機関、各国政府、研究機関、大学、民間部門の専門家が実施しているプロジェクトと食品安全の予測アプローチを知ることができます。さらに、人工知能(AI)などの新たなデジタルツールの活用に着目し、人間の専門知識とデジタル技術の進歩を統合するうえでの課題を特定して、食品安全の将来を予測する取り組みを成功させるためのベストプラクティスを提言しています。

### 【EU】 魚およびその他の水産物中の無機ヒ素の最大基準値に関する規則(EU) 2023/915 の改正

欧州食品安全機関(EFSA)が 2023 年に公表した食品中の無機ヒ素に関するリスク評価を科学的根拠として、EU における魚およびその他の水産物(甲殻類、二枚貝、頭足類)に含まれる無機ヒ素に関する最大基準値(ML)が新たに設定された。

\* ポイント： EU では、2015 年にコメ及びコメ製品を対象に初めて無機ヒ素の ML を設定し、次いで 2023 年に乳幼児用の各種食品と食塩に ML を設定しました。水産物については、全般的により低い ML が 2022 年に提案されていたのですが、保留となり、新たな汚染実態データと EFSA の再評価の結果をもとに今回改めて ML が提示されました。ML を確認する際は、適用される種や部位が指定されていることに注意しましょう。

### 【EFSA】 2025 年 EU における食品安全に関するユーロバロメーター

EFSA が、欧州人の食品安全への認識や態度に関する外部委託調査の報告書を発表した。本調査は以前に実施された特別ユーロバロメーター調査を基本に構築され、EU 加盟 27 カ国と加盟候補 7 カ国を対象にしたものである。さらに調査結果の可視化の取り組みとして、項目を選択すると、EU 各国の認識や懸念の割合が地図上の色の濃さで表現されるダイナミックマップも公開した。

\* ポイント： EFSA は戦略 2027において、農場から食卓まで信頼できる科学的助言とリスクコミュニケーションを提供することを目標の一つとして掲げており、その達成に向けた「社会科学ロードマップ」を発表しています。本調査はその一環であり、EFSA による以前のコミュニケーションキャンペーンの効果を検証し、今後の戦略的な実施設計に資するものとして実施されたものです。

# 食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2025 (2025. 10. 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】細胞培養製品における細胞バンキング技術のベストプラクティス

細胞培養製品 (Cell Cultivated Products) は、精密発酵製品 (Precision fermentation products) と培養製品 (Cultivated products) に大別される。本報告書は、後者の培養製品 (例: 培養肉) の生産工程の初期段階である細胞培養 (細胞の採取、細胞株の樹立) 及び細胞バンキングの技術に焦点をあてて、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性のあるハザード及びリスクに関する文献レビューと、オンラインアンケート調査/ワークショップにより得られた専門的な知見に基づくベストプラクティスとデータギャップをまとめている。

\* ポイント： 本報告書は、英国食品基準庁 (FSA) の委託調査事業によるものです。細胞培養製品の生産技術はここ 10 年ほどの間に著しい成長を遂げていますが、そのスピードに安全性確保のための研究や制度づくりが追いついていないのが現状です。本報告書では、培養肉の生産業者が製品の安全性確保のために実施している検査・試験をまとめるとともに、他に何ができるのかも考察しています。

### 【BfR】BfR はティーバッグとマイクロプラスチック粒子に関する研究を評価

現在の知見に基づき、健康障害は予想されない

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) が、2019 年に Hernandez らがティーバッグは非常に多くのマイクロプラスチック粒子を放出すると報告した研究の検証実験を実施した。その結果、Hernandez らが報告した直径 1  $\mu\text{m}$  以上のマイクロプラスチック粒子の数値は、おそらく 2~3 衍多すぎること、及びこれらの粒子はプラスチック製のティーバッグから放出されたものではないことが示された。さらに、マイクロプラスチック粒子を用いたマウス経口投与試験と細胞培養試験により、腸組織やその他の細胞への損傷を裏付ける証拠は認められなかった。BfR は、腸管バリアや人体への影響について完全な評価はできないものの、現在の知見ではマイクロプラスチック粒子がヒトの健康に有害影響を及ぼす根拠はないとしている。

\* ポイント： BfR は、これまでにもマイクロプラスチック粒子とヒト健康との関連に関する研究報告を対象に一つずつ検証しており、その検証結果をもとに一貫して現時点では健康に有害影響を及ぼす根拠はないと報告しています。食品中のマイクロプラスチック粒子に関する研究は多数報告されていますが、標準化された定義、分析法、標準物質、サンプル調製法等が確立されていないことが、総合的なリスク評価の妨げになっています。

### 【FDA】FDA は輸入されるヒト及び動物用食品の事前通知に関する規則を改正する

米国食品医薬品局 (FDA) は、関連規則を改正し、国際郵便で到着するヒト及び動物用の食品について、事前にメールサービス名と追跡番号の提出を義務づける。本改正により、FDA は米国郵便公社 (USPS)、米国税関・国境警備局 (CBP)、その他の機関と連携し、公衆衛生上の問題のある食品やバイオテロの危険性があると特定された食品を追跡・検査することができ、食品関連の緊急事態に対応する調査及び監視活動を実施しやすくなる。2026 年 10 月 1 日より施行予定。

# 食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2025 (2025. 10. 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＞

### 【ECHA】 5カ国当局が更新されたPFAS規制案の概要を発表

2025年8月、欧州化学品庁(ECHA)が、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カ国当局より2023年1月に提出されたREACH規制に基づくバ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」を発表した。これを受け5カ国当局は、その更新された規制案の概要をまとめた文書「更新されたPFAS規制文書について知っておくべきこと(What you need to know about the updated PFAS restriction dossier)」を発表した。本文書は、最初の規制案からの変更点に重点をおいて、利害関係者が広範で複雑な提案を理解できるよう支援することを目的としている。

### 【EFSA】 使用中の食品接触物質からのマイクロ及びナノプラスチックの放出に関する文献レビュー

欧州食品安全機関(EFSA)は、食品接触物質からのマイクロ及びナノプラスチック(MNP)の放出に関する調査を目的に、2015年から2025年1月20日までに発表された研究を対象にした文献レビューを実施した。その結果、大半がマイクロプラスチックに関する研究であり、ナノプラスチックに関するデータはほとんどなかった。また、水や水性食品疑似溶媒を使用した研究が多く、ミネラルウォーター以外の食品の研究はごく数例のみであった。現時点では、食品接触物質からのMNPのばく露量を推定するための十分な根拠は得られなかった。本レビュー報告は、食品接触物質からのMNP放出に関する研究の方法論的な欠点やデータのギャップを特定し、今後必要とされる研究に関する提言をまとめている。

### 【BfR】 アルカロイドとアレルゲン：食品に含まれるルピナス(ハウチワマメ)の種子による健康リスクに関する最新データ

近年、タンパク質を豊富に含むルピナス種子の食品への利用が増えている。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は2017年にルピナス種子の摂取による健康リスクについて評価を実施した。今回、その後に発表されたデータをもとに、種子が食品として一般的に利用されているルピナス種に焦点をあて、それら種子に含まれるキノリジジンアルカロイド毒性と濃度、アレルゲン性及び他のマメ科植物のアレルゲンとの交差反応性などについて評価し、その結果を意見書として発表した。

### 【別添：BfR】 コーヒー、エナジードリンク、カフェインパウダー：健康上のリスクのあるエネルギー供給剤？

ドイツBfRが、カフェインを含む食品に関するQ&Aを発表した。特に、エナジードリンク、エナジーショット、フードサプリメントとして販売されるカフェインパウダーに着目している。Q&Aには、カフェイン摂取による健康への影響(EFSAの2015年評価をもとに)、表示等の規制概要、製品に含まれるカフェイン以外の成分(タウリン、イノシトール、グルクロノラクトン)による影響、エナジードリンクと心疾患リスクに関するヒト研究の概要などがまとめられている。

# 食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2025 (2025. 11. 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>

### 【FAO】 JECFA 第 101 回会合の概要報告書

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) の第 101 回会合が、2025 年 10 月 15 ～21 日にジュネーブで開催された。本会合では食品に含まれる無機ヒ素及び有機ヒ素化合物の安全性評価、並びに JECFA による評価に関する評価に関連した全般的な検討事項 (General considerations) として食品の安全性評価における新しいアプローチ方法論 (NAMs) の役割及び複合毒性に関する議論が行われた。JECFA は、無機ヒ素については、虚血性心疾患との関連性に関するヒト研究の用量反応評価から出発点 (point of departure: POD) としてベンチマークドーズの信頼下限値である  $\text{BMDL}_{0.5}$   $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を導出した。食事ばく露量を推定した結果、飲料水における汚染濃度が低いと予想される地域であっても、無機ヒ素の平均的な食事ばく露量の上限値が子供及び成人ともに POD を超えており、健康上の懸念が生じる可能性があると結論された。一方、有機ヒ素であるジメチルアルシン酸 (DMA(V)) については雌ラットにおける糸球体腎症をエンドポイントに健康影響に基づく指標値 (HBGV) を  $6 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と導出し、モノメチルアルソン酸 (MMA(V)) については雄ラットでの糸球体腎症に基づく HBGV を  $5 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と導出した。食事ばく露量を推定した結果、DMA(V) と MMA(V) とともにヒトの健康に対する懸念となる可能性は低いと結論された。また、その他の低分子及び複雑な有機ヒ素化合物に関する関連データは限定的であり、リスク特性評価を実施することはできないと判断した。

\* ポイント： JECFA による無機ヒ素に関する前回評価（第 72 回：2010 年）では、ヒトの肺がんに基づき  $\text{BMDL}_{0.5}$   $3.0 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を導出していました。それに比べると、今回の評価では、肺がんについては  $\text{BMDL}_{0.1}$  であるものの  $1 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日とより低い数値に、虚血性心疾患に基づき導出された  $\text{BMDL}_{0.5}$  は  $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と 1 衍低い数値となりました。そのため、食事を介したばく露により推定される「ばく露マージン」の幅はより小さくなり、リスクは大きくなるという厳しい結果となりました。無機ヒ素の主要ばく露源の一つである海藻の摂取による影響の評価結果を示している点もポイントです。

### 【ANSES】 PFAS のモニタリング範囲拡大

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) が、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) に関する測定データを大規模に収集し解析した。対象は、飲料水、環境水、堆積物、生物相（特定の生態系の全ての生物）、食品、空気、室内外の塵、土壤などの様々なコンパートメント、及びヒトの生物学的マトリクス（血液、尿、母乳など）や消費者製品（化粧品、繊維など）である。その結果をもとに、今後の PFAS モニタリング計画として「継続的」「不定期」「局所的」な戦略を提案している。

\* ポイント： フランスでは、EU での PFAS 規制の可能性を見据えて、2026 年 1 月 1 日より PFAS を含む化粧品、スキーワックス製品、衣類、履物、およびそれらの防水剤の製造、輸入、輸出、販売を法律で禁止する予定です。本報告は、その施行や EU 規制の準備として、モニタリング計画を最適化するために実施されたようです。その他、食品については、現在進行中のトータルダイエットスタディの第 3 版で約 20 種の PFAS を対象にしており、その結果を 2026 年に発表する予定としています。

# 食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2025 (2025. 11. 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/foodinfonews/index.html>)

## ＜注目記事＞

### 【EFSA】 $\Delta 8$ -テトラヒドロカンナビノール( $\Delta 8$ -THC)の健康影響に基づく指標値の導出及び食品に含まれる存在量

欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品に含まれる  $\Delta 8$ -THC について健康影響に基づく指標値 (HBGV) の導出、ヘンプ及びヘンプ由来製品における  $\Delta 8$ -THC の含有実態、 $\Delta 8$ -THC と  $\Delta 9$ -THC の共存に関する科学的意見を欧州委員会 (EC) より要請された。2015 年の評価で EFSA は、ヒトの中枢神経系への有害影響に基づき  $\Delta 9$ -THC の急性参考用量 (ARfD) を  $1 \mu\text{g/kg}$  体重と設定している。今回の評価で EFSA は、 $\Delta 8$ -THC と  $\Delta 9$ -THC によるヒトへの影響と作用機序の類似性を考慮して、 $\Delta 9$ -THC の ARfD を  $\Delta 8$ -THC と  $\Delta 9$ -THC の合算に対するグループ ARfD と見なすことが可能であると判断した。さらに EFSA へ提出された食品の検査データによると、 $\Delta 8$ -THC の検出は数サンプルのみであった。天然に含まれる  $\Delta 9$ -THC に対する  $\Delta 8$ -THC の割合は 1 未満と推定されるが、 $\Delta 8$ -THC が陽性だったサンプルの多くは 1 を上回っており、当該サンプルへの半合成  $\Delta 8$ -THC の添加、加工工程での  $\Delta 8$ -THC の形成、天然  $\Delta 8$ -THC の強化のいずれかの可能性が示唆された。

\* ポイント： EU ではヘンプ種子、挽いたヘンプ種子、ヘンプ種子オイルに含まれる  $\Delta 9$ -THC について最大残留基準値が設定されています。今回の評価結果を受けて、EC と加盟国は  $\Delta 8$ -THC についても規制措置が必要であるか検討するとのことです。さらに  $\Delta 9$ -THC について、前回 (2015 年) の評価以降に発表された新たな研究報告が入手可能であることから、EFSA は再評価が必要であると勧告しています。

### 【BfR】 科学的嗅覚の持ち主：イヌは動物用飼料に含まれる有毒植物を特定するのに役立つ

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、飼料用の干し草に含まれる Senecio 属植物を嗅ぎ分ける特別な訓練を受けたイヌに関する研究について発表した。Senecio 属は世界中に分布する多くの種を含む植物属であるが、二次代謝産物としてピロリジジンアルカロイド (PA) を含んでいる。PA を家畜が摂取すると比較的少量でも肝臓障害を引き起こす可能性があり、大量に摂取すると致死的になる場合がある。家畜は、牧草地であれば苦みのある PA 含有植物を避けるが、干し草やサイレージに混入している場合には一緒に摂取してしまう。しかし、現在まで干し草に含まれる PA を確実に検出できる簡易な方法はない。本研究プロジェクトでは、イヌを訓練することで、匂いによって Senecio 属の PA 含有植物のハナノボロギクとその他の植物を見分けることができる事が確認された。将来、特別に訓練を受けたイヌが飼料用干し草の PA 汚染の検査やターゲットサンプリングに役立つ可能性がある。

\* ポイント： イヌの優れた嗅覚を活かして警察犬や救助犬、麻薬探知犬などが活躍していますが、飼料の安全性確保においても活躍するかもしれないという話にとても驚いたのでご紹介しました。飼料に混入する Senecio 属のうち特に重要なのがハナノボロギクとのことで、今後実施される最終試験は、圧縮された丸ごとの干し草ロールに含まれる少量のハナノボロギク検出だそうです。

# 食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2025 (2025. 12. 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>)

## <注記事>

### 【FAO/WHO】 食物アレルゲンのリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議－グルテンまたはグルテンを含む穀類の参考用例 要約と結論

国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)は、コーデックス食品表示部会(CCFL)から、グルテン及びグルテンを含む穀類の参考用例(RfD)と濃度に関する科学的助言を求められることを受け、2025年11月3～7日に開催した専門家会議の要約を発表した。完全な報告書は今後発表の予定である。専門家会議は、セリック病患者におけるグルテンばく露と臨床的な有害影響の関連を理解するためにさらなる研究が必要であること、グルテンフリー表示がない製品における非意図的な混入への予防的アレルゲン表示(PAL)の適用判断の基準を4mgのグルテンRfDにすることなどを勧告している。

\* ポイント： 以前の専門家会議で、食物アレルゲンとしての小麦のRfDが「総タンパク質量として5mg」と導出されました。今回の会議では、その小麦RfDがセリック病患者の安全が守られるグルテンRfDの範囲に該当することを確認した上で、小麦に対して異なるRfDが設定されることを避けるため、小麦総タンパク質量5mg中のグルテン量(4mg)をグルテンのRfDとして推奨しています。また、複数の穀類に由来するグルテンを含む場合は状況に応じて原材料欄とそれ以外の表示欄(PALを含む)にそれぞれ適切な穀類名を記載する必要があることや、グルテンフリー表示基準とPAL表示基準の両方に該当する製品に対する消費者の混乱を避けることなどを勧告されています。

### 【EC】 欧州委員会は植物の新しいゲノム技術に関する暫定合意を歓迎する

欧州議会とEU理事会は、新しいゲノム技術(NGT)を用いて得られた植物に関する新たなEU規則について暫定的な政治合意に達した。NGT植物をカテゴリー1(自然または従来の育種方法でも発生し得るもの)とカテゴリー2(その他)に分類した上で、カテゴリー1に該当するNGT植物は従来の遺伝子組換え生物(GMO)に関する規制や表示要件の適用が免除されることになる。今後、EU理事会と欧州議会で正式に採択される必要がある。採択後、2026年中に官報に掲載され、2年後に適用が開始される予定である。

### 【EFSA】 意見募集—ダイオキシン類及び関連するPCBs

欧州食品安全機関(EFSA)が、食品に含まれるダイオキシン類及び関連するポリ塩化ビフェニル(PCBs)の健康リスクの評価案を発表し、2026年1月26日まで意見を募集している。本評価は、WHOが2022年に毒性等価係数(TEFs)を改訂したことによって実施された。EFSAは、ダイオキシン類(PCDD/Fs)及びダイオキシン様PCBs(DL-PCBs)の新しい耐容週間摂取量(TWI)を0.6pg/kg体重/週と提案している。

\* ポイント： 2018年の前回評価では、2件のセベソ事故後調査と1件のロシア子供調査の疫学データを用いてTWIを2pg/kg体重/週と設定していました。しかし、ヒトの疫学研究では改訂されたWHO<sub>2022</sub>-TEFsの適用に必要となる同族体の情報等が十分でないとして、本評価ではラット試験のデータを用いており、結果的により低いTWIが提案されました。意見募集を経てEFSAによる評価結果が最終化された後には、それを科学的根拠として、EUで食品に設定されている最大基準値が見直される可能性が考えられます。

# 食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2025 (2025. 12. 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】 食品及び飼料の安全性に関する規則を簡素化するとともに、高い衛生基準を維持し、EUの生産者の競争力を高める

欧州委員会（EC）は、EUの食品及び飼料の安全性に関する法律を合理化・簡素化するための「食品及び飼料の安全性パッケージ（food and feed safety package）」を提案した。この分野横断的なパッケージは、植物保護製品や殺生物剤製品から飼料、公的規制、動物の健康と福祉に至るまで、EUの法律全般にわたる規則や手続きを簡素化し、行政と企業におけるコストと負担の軽減につなげることを目標にしている。関連の規則案は、今後、採択に向けて欧州議会及びEU理事会へ提出される。

### 【EFSA】 マイクロプラスチック：欧州議会は EFSA の科学的助言を要請

欧州議会が欧州食品安全機関（EFSA）に対し、食品・水・空気に含まれるマイクロプラスチックにより起こりうる健康リスクについて科学的意見を提出するよう要請した。近年、この問題に対する一般人の関心は急速に拡大しているが、まだ重大な知見のギャップが残っている。EFSAの専門家は、マイクロプラスチックがどのように体内に取り込まれ影響を与えるか、どのように食品に移行するのか、関連するリスクの評価方法など、マイクロプラスチックに関する最新の根拠をレビューする予定である。また、科学的文献による新たなデータに基づき、最新の推定食事ばく露量も提供する。EFSAによる科学的助言は2027年末までに公表される予定である。

### 【ANSES】 PFAS：飲料水の全国測定キャンペーンの結果

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、2023年から2025年にかけて、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）を測定する全国キャンペーンを実施しており、その結果を発表した（報告書本文はフランス語）。原水と水道水からサンプリングが実施された。測定対象のPFASは、欧州飲料水指令で監視対象に指定された20種とその他の15種の計35種である。後者の15種は、物理化学的特性（特に水への親和性）や、国内外のデータ入手可能性などに基づき選定された。

### 【FDA】 FDAは追加のPFAS検査結果を公表する

米国食品医薬品局（FDA）は、2024年に収集された6つのトータルダイエットスタディ（TDS）regional collection（地域ごとの収集サンプル）に関するPFASの検査結果を公表した。この継続的なサンプリングの目的は、バックグラウンド汚染のレベルや、米国消費者の食品由来のPFASへの平均ばく露量をより深く理解し、将来のモニタリング対象食品の優先順位付けを行うことである。

【ご挨拶】 2025年の最終号となります。今年は、PFASやマイクロプラスチックといった社会的に注目されている話題の他、米国での政権交代が大きく影響した食品関連規制の発表、EUの新しいゲノム技術植物への規制緩和、豪州の培養ウズラの認可を含む細胞培養食品や精密発酵等の新規食品に関連した各国の対応など、興味深い報告が多かったと思います。来年も引き続き食品安全の海外情報をご紹介していきますので、どうぞ宜しくお願ひ申し上げます。皆さま、よいお年をお迎えください。