

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ギー表示

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: FAA Act）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ギー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。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 新たな報告書は、2030年へのカウントダウンにおける食料システムの重要なトレンドと課題を浮き彫りにしている
2. ベルリンで食料と農業のための世界フォーラムが開催、FAOのリーダーシップを評価し、持続可能なバイオエコノミーを推進するためのマイルストーンとなる

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. Fonterra 協同組合が製造した、乳清タンパク質濃縮物由来の乳児用調製乳とフォローアップ調製乳に使用される特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性及び適合性
2. EU花粉媒介者ハブ: ミツバチ及び花粉媒介者に関する利害関係者間の統合されたデータ収集及び共有のためのEUミツバチパートナーシッププラットフォームの運用
3. 新しい栄養源に関する申請書作成のための行政ガイダンス
4. パブリックコメント募集のためのコミュニケーションツールキット
5. 新規食品関連
6. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. 消費者調査（2024年10月～12月）
2. 規制製品安全性評価
3. リコール情報

[【FSS】](#)

1. スコットランドの子供の憂慮すべき食生活の傾向は、緊急の対策が必要であることを強調している

[【DEFRA】](#)

1. ミツバチ保護のため、2025年農薬緊急認可が却下される

[【COT】](#)

1. COT会合：2025年2月4日

[【BfR】](#)

1. Tewes Tralau 博士が BfR 副長官に任命

[【ANSES】](#)

1. 縮毛矯正剤に含まれるグリオキシル酸に警告が発出された
2. 葉酸強化した小麦粉は新生児の神経管の先天性異常を防ぐのに役立つ可能性がある

[【FDA】](#)

1. 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
2. 警告文書
3. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA、がんを引き起こす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
2. EPA、フタル酸ジイソノニル（DINP）のTSCAリスク評価を最終決定
3. IRIS（統合リスク情報システム）による無機ヒ素の毒性学的レビュー
4. パーフルオロヘキサンスルホン酸および関連する塩類のIRIS毒性学的レビュー
5. EPAはバイオソリッド中のPFOAとPFOSに関する科学的理解を深めるためのリスク評価案を発表
6. EPA、新規農薬フロリルピコキサミドの登録案を発表

[【TTB】](#)

1. ワイン、蒸留酒、麦芽酒における主要食物アレルギー表示
2. ワイン、蒸留酒、麦芽酒のラベル表示におけるアルコールに関する科学的知見の記載

【[香港政府ニュース](#)】

1. ニュースレター
2. 食品保存料（改正）規則 2024
3. 違反情報

【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 2025年食品医薬品安全処の主要政策推進計画 「安全、学び、成長、革新」を目指して食医薬の安心が日常化する世界
3. ガルシニアカンボジア抽出物「摂取時の注意事項」追加
4. 食薬処、HACCP 危害要因分析情報のオンライン提供の拡大
5. 輸入食品の苦情処理状況、通知トークで受けてみてください
6. 食薬処、K - 給食の海外市場進出を積極的に支援

【[SFA](#)】

1. Food Safety and Security Bill（食品安全及び安全保障法案）を通じて食の未来を守る

【[その他](#)】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ ProMED-mail 4件

● 国連食糧農業機関（FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<https://www.fao.org/home/en>

1. 新たな報告書は、2030年へのカウントダウンにおける食料システムの重要なトレンドと課題を浮き彫りにしている

New report highlights critical food system trends and challenges in countdown to 2030
14/01/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/new-report-highlights-critical-food-system-trends-and-challenges-in-countdown-to-2030/en>

コロンビア大学、コーネル大学、国連食糧農業機関（FAO）、および Global Alliance for Improved Nutrition (GAIN)が中心となり、「食料システムカウントダウンイニシアチブ」（FSCI）によって、新規研究「2030年へのカウントダウンにおける食料システム変革の入り口としてのガバナンスとレジリエンス」が実施された。本研究は、2000年以降の主要な食料システム指標の変化を包括的に分析したものである。

報告では、世界各地の50の食料システム指標が追跡され、5つのテーマ（1）食生活、栄養、健康、2）環境、天然資源、生産、3）生活、貧困、公平性、4）レジリエンス、5）ガバナンス）に整理されている。

本研究では、食料システム変革のための極めて重要なレバレッジポイントとして、ガバナンスとレジリエンスが特定された。これらの分野での的を絞った改善は、他の指標全体に前向きな変化をもたらし、世界的な進歩を増幅させる可能性がある。

本研究結果は *Nature Food* 誌に掲載された。

主な調査結果

- レジリエンスと栄養面における進展

長期的に分析した 42 の評価指標のうち 20 が改善し、野菜の入手可能性の大幅な向上などの成果が見られた。気候変動やその他の混乱に対する食料システムのレジリエンスが強化されている。

- 新たな懸念：食料価格の変動と政府の説明責任の低下

食料価格の変動性の増大、政府の説明責任の悪化、市民社会への参加の減少など、7つの指標が著しい低下を示している。

- 相互作用が複雑な結果をもたらす

ガバナンスや食生活の質といったある分野の変化が他の分野にどのような影響を与えるかが示され、分野横断的な協調的アプローチの必要性が強調された。

* 発表論文

Schneider, K.R., Remans, R., Bekele, T.H. et al. Governance and resilience as entry points for transforming food systems in the countdown to 2030. *Nature Food* 6, 105–116 (2025).

<https://doi.org/10.1038/s43016-024-01109-4>

2. ベルリンで食料と農業のための世界フォーラムが開催、FAO のリーダーシップを評価し、持続可能なバイオエコノミーを推進するためのマイルストーンとなる

Global Forum for Food and Agriculture in Berlin marks milestone for advancing the sustainable bioeconomy, recognizing FAO's leadership

20/01/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/global-forum-for-food-and-agriculture-in-berlin-marks-milestone-for-advancing-the-sustainable-bioeconomy--recognizing-fao-s-leadership/en>

ドイツ連邦食糧農業省が毎年開催している世界食料農業フォーラム（GFFA）は、持続可能な農業と食料政策の未来に向けた重要課題に取り組む国際会議である。第 17 回 GFFA は 2025 年 1 月 15 日～18 日にベルリンで開催され、80 カ国以上の国や国際機関が参加し、持続可能なバイオエコノミーの農業（Farming a sustainable bioeconomy）という包括的なテーマに焦点を当てた。最終コミュニケにおいて、農相らは、食料安全保障、栄養、農業食料システムの変革を優先させることを強調した。同フォーラムで FAO は、各国の戦略の支援、評価指標の開発、国際協力と協調の強化など、過去 10 年間のバイオエコノミーに関する画期的な活動を紹介した。

FAO は戦略的枠組み 2022～31 の中で、バイオエコノミーを重要な作業分野として組み込んでいる。このイニシアチブを通じて、FAO は政策立案者が持続可能な開発目標に沿っ

たバイオエコノミーを開発できるよう、ガイドンスと技術支援を提供している。GFFA で FAO 代表団は、バイオエコノミーにおいて農業と農業食料システムが果たす中心的役割を強調し、政策、戦略、計画の策定、能力、知識システム、インセンティブの構築のための触媒として機能するグローバルパートナーシップを結集するよう FAO の統治機関が呼びかけていることを強調した。

グローバルな危機を解決するバイオエコノミーイノベーション

1月17日、FAO主催の食品ロスと廃棄物に関するハイレベル閣僚級イベントにおいて、各国の代表、国際金融機関、開発パートナーとともに、農業食料システムの変革を促進するためのツール、解決策、アプローチについて話し合わせ、食品ロスと廃棄物削減のためのバイオエコノミーイノベーションの可能性が強調された。今後の展望として、パネリストは、インフラが不十分であること、投資が不十分であること、信頼できるデータが不足していることなど、重点的に取り組むべきいくつかの重要分野を挙げた。また、国際協力、パートナーシップ、協力を強化し拡大する必要性を強調した。

グローバルバイオエコノミーパートナーシップの推進

FAOの専門家パネルが1月17日に開催され、国際協力によるグローバルバイオエコノミーの推進について議論した。専門家たちは、資源、科学、技術、イノベーションへの不均等なアクセス、制度的能力の違い、データとグローバルモニタリングの枠組みの欠如、バイオエコノミー戦略の多様性など、バイオエコノミーの発展を妨げるいくつかの課題を指摘した。これらの障害は、持続可能な投資と現場での行動を促進する上で大きな障害となっている。また、各国の成功経験から学び、知識と技術の移転を促進し、政策の一貫性を確保し、資金へのアクセスを強化することの重要性を強調した。

● 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/>

01/19/2025～02/01/2025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)

イタリア産調理済小麦のオクラトキシン A、オランダ産フードサプリメントのβ-アラニン・カフェイン及び新規食品ジメチルアミノエタノール(DMAE)酒石酸水素塩、チェコ共和国産ゼリー菓子のムシモール、イラン産オーストリア経由クリーム入りビスケットの 3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)及びグリシジル脂肪酸エステル類、セルビア産ダイズタンパク質のアフラトキシン、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン類、南アフリカ産ルイボスティーのピロリジジンアルカロイド、トルコ産オランダ経由スナックの 3-MCPD・グリシドール及び未承認使用の着色料サンセットイエローFCF(E110)、トルコ産ビターアーモンドのシアン化水素酸及びシアン配糖体、チェコ共和国産オランダ経由ガムドロップの未承認物質カンナビジオール(CBD) 及びテトラヒドロカンナビフォロール (THCP)、スペイン産タイムのピロリジジンアルカロイド、ペルー産キヌアのアフラトキシン B1、チェコ共和国産フードサプリメントのメラトニン及び未承認新規食品成分(CBD+カンナビノール(CBN))、セルビア産ダイズ粉末のアフラトキシン類、トルコ産サルタナのピリプロキシフェン及び ジノカップ、ドイツ産粗挽きトウガラシのオクラトキシン A、フランス産飼料用ヒマワリ種子のブタクサ種子高含有、スペイン産グリーンオリーブのクロルピリホス、ベルギー産ソフトドリンクの塩素酸塩、ベルギー産タヒニのアルテナリア、インド産イタリア経由ターメリック粉末の未承認着色料メチルイエロー、乾燥キノコのプロポキスル・テトラメトリン及びペルメトリン、中国産ダイコンの漬物の二酸化硫黄非表示、エストニア産チューインガムの未承認新規食品成分 (ニコチン)、セルビア産ダイズタンパク質製品のアフラトキシン、中国産スターアニスのクロルピリホス・プロフェジン・ジノテフラン・プロクロラズ・ピラクロストロビン及びテブコナゾール、エジプト産各種茹で有機ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、ポーランド産有機オート麦のカドミウム及び鉛、ドイツ産乳幼児用食品の無機ヒ素高含有、など。

注意喚起情報 (information for attention)

米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、南アフリカ産マンダリンの農薬、スペイン産エンダイブのタウフルバリネート及びデルタメトリン、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジンアルカロイド、インド産バスマティ米のオクラトキシン A、スリランカ産ブラックミンオイルのクロルピリホス及びシペルメトリン、カナダ産ギンダラの水銀、トルコ産粉末カルダモンのエチレンオキシド、ウクライナ産クリスピーピーナッツビスケットのトランス脂肪酸高含有、フランス産ツナダイオキシン類及びダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル(PCB)の最大基準値超過、米国産ピーナッツのアフラトキシン、パラグアイ産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産オランダ経由焼菓子の 3-MCPD 高含有、英国産羊の肝臓の鉛、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン、エジプト産マジヨラムのピロリジジンアルカロイド、スリランカ産メカジキの水銀、スペイン産有機レモンのプロピザミド、イラン産ドライフルーツミックスの二酸化硫黄、ウガンダ産パッションフルーツのクロルピリホス及びジチオカルバメート、トルコ産粉末白コショウのエチレンオキシド、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、バングラデシュ産フジマメ (*Lablab purpureus*)のジメトエート・オメトエート及びフェンプロパトリン、ウズベキスタン産未承認新規食品ナノカルシウム、パキスタン産米のアフラトキシン B1、乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産生鮮ザクロのアセタミプリド、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類及びオクラトキシン A(複数あり)、コロンビア産パッションフルーツのプロクロラズ、トルコ産生鮮マンダリンのプロピコナゾール及びクロルピリホスメチル、シリア産ひび割れグリーンオリーブのクロルピリホス、中国産台所用品からのホルムアルデヒドの溶出、パキスタン産米のアフラトキシン類及びオクラトキシン A、インド産米のオクラトキシン A、スリランカ産ササゲの未承認物質メタラキシル、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン、トルコ産ピスタチオカーネルのアフラトキシン、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツのアフラトキシン類、ナイジェリア産飼料用大豆ミールのクロルピリホス、エジプト産オレンジのプロフェノホス、オマーン産青唐辛子のトルフェンピラド及びジノテフラン、トルコ産ザクロのタウフルバリネート、インド産オクラのメタミドホス・アセフェート・ジノテフラン及びジアフェンチウロン、ウガンダ産生鮮唐辛子のジメトエート、ベトナム産ドラゴンフルーツのピラクロストロビン、トルコ産トマトのインドキサカルブ、パキスタン産バスマティ米のイミダクロプリド、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A(複数あり)、中国産殻をむいたピーナッツのアフラトキシン、ブラジル産野菜混合物のメタ重亜硫酸ナトリウム、インド産ゴマ種子のマラチオン、インド産生鮮グアバのチアメトキサム及びフルオピラム(複数あり)、ロシア産ミルクチョコレートコーティングして着色糖衣をつけたピーナッツ Yota ドラジェの未承認食品添加物(着色料) E171(二酸化チタン)、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、ベトナム産ドラゴンフルーツのジチオカルバメート、エジプト産有機ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン及びオクラトキシン A(複数あり)、トルコ産ピスタチオカーネルのアフラトキシン、など。

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

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

1. **Fonterra** 協同組合が製造した、乳清タンパク質濃縮物由来の乳児用調製乳とフォローアップ調製乳に使用される特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性及び適合性

Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula

22 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9160>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に対し、Fonterra 協同組合が製造する、乳清タンパク質濃縮物由来の乳児用及びフォローアップ調製乳に使用する特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性と適合性に関する意見を提出するよう要請した。Fonterra 協同組合は、乳児用及び又はフォローアップ調製乳の製造に使用される可能性のあるタンパク質源に関する規則 (EU) 2016/127 の改正を要求する文書を欧州委員会に提出した。この評価中のタンパク質加水分解物は、加水分解タンパク質に関して十分に特性解析されている。提出された関連する介入試験では、タンパク質含有量 2.0 g/100 kcal のタンパク質加水分解物から製造された乳児用調製乳を乳児の唯一の栄養源として 3 ヶ月摂取させたところ、同等のタンパク質含有量の生乳から製造した調製乳と同様の成長をもたらした。この調製乳の胃腸耐性に関するデータに懸念はなかった。フォローアップ調製乳については、このタンパク質源の栄養学的な安全性と適合性に関する実験データは提出されていない。フォローアップ調製乳は補完食品と一緒に摂取されること、このタンパク質源が幼い乳児の唯一の栄養源である乳児用調製乳において栄養学的に安全で適格であることを考慮して、パネルは、このタンパク質加水分解物はフォローアップ調製乳に使用される場合も栄養学的に安全で適格なタンパク質源だと考える。パネルは、評価中のタンパク質加水分解物は、使用される調製乳に最低 2.0 g/100 kcal のタンパク質が含まれ、規則(EU) 2016/127 の組成基準及びその附属書 IIIA のアミノ酸パターンに適合する限り、乳児用及びフォローアップ調製乳に使用するための栄養学的に安全で適格なタンパク質源であると結論付けた。

2. EU 花粉媒介者ハブ：ミツバチ及び花粉媒介者に関する利害関係者間の統合されたデータ収集及び共有のための EU ミツバチパートナーシッププラットフォームの運用

The EU Pollinator Hub: Operationalisation of the EU Bee Partnership Platform for Harmonised Data Collection and Sharing Among Stakeholders on Bees and Pollinators
21 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9219>

(外部科学報告書)

EU 花粉媒介者ハブは、利害関係者が保有する情報源からのミツバチと花粉媒介者に関連するデータを、標準化、収集、処理、可視化することを目的としたオープンソースのインフラストラクチャーである。このハブは、ミツバチと花粉媒介者の健康のモニタリングに関連する統合データを共有するためのオンラインの集成的アプローチを特徴としている。ミツバチと花粉媒介者の健康データに焦点を当てたオンラインコミュニティの創設と拡大を可能にする、3つの基本的な機能を持つオンラインプラットフォームを提供する。第1に、ハブの「語彙」によって、コミュニティは、用語の標準化や既存の基準の促進を図り、アップロードしたデータセットと結びつけることができる。第2に、ユーザーがオープンデータの原則を遵守することを支援し、ハブにアップロードされたデータが FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable (見つけられる、アクセスできる、相互運用できる、再利用できる)) であることを保証する。最後に、このハブは、データのピアレビュー

のレポジトリとして機能する。ピアレビューは、研究者、現場の専門家、機関や企業の利害関係者が提供したデータセットのデータの品質、妥当性、再利用可能性を検証するための極めて重要なプロセスである。EU 花粉媒介者ハブが設定した枠組みにより、気象、環境、疫学データなど様々な性質のデータセットを合わせて分析・処理することが可能となり、データの相互運用性を向上させるためのシステムに基づいたアプローチが提供される。

3. 新しい栄養源に関する申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of applications on new nutrient sources

23 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9217>

(技術的報告書)

この文書では、2025年2月1日以降に欧州委員会に提出される申請書に関して、フードサプリメント、一般人用食品、特定集団用食品などの食品に添加される可能性のある栄養源として提案されている物質の新しい認可申請を支援する、文書作成とオンライン提出に関する行政上の要件を説明している。

4. パブリックコメント募集のためのコミュニケーションツールキット

A communication toolkit for public consultations

23 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/infographics/communication-toolkit-public-consultations>

なぜツールキットを？

このツールキットは、EFSA のパブリックコメント募集に関する詳細情報を提供し、参加や情報入手を簡単で明確にするために EFSA が開発したものである。

ツールキットで何が分かる？

このツールキットは、参加方法やプロセスの仕組みなど、EFSA のパブリックコメント募集についてのよくある質問に答えられるよう作成された。

このツールキットで分かる情報は、

1. EFSA の作業と参加方法
2. パブリックコメント募集とは何か
 - パブリックコメント募集のバックグラウンド情報
 - パブリックコメント募集がどのように行われるかの段階的な説明
 - パブリックコメント募集に参加し、EFSA のリスク評価に情報を提供する方法
 - 各種パブリックコメント募集の概要
3. コメントプロセスはどのように機能するのか
 - コメントプロセスの視覚的な概要
 - 協議結果の発表方法の情報
4. パブリックコメント募集の詳細情報やサポートはどこで入手できるか

- 情報源の概要及び各情報源で得られる情報の種類
- Open EFSA、Connect EFSA、EFSA のウェブサイト、EFSA Journal の利用とナビゲーションに関するガイダンス

ツールキットは誰のためのもの？

このツールキットは、パブリックコメント募集に参加することで EFSA のリスク評価に貢献することに興味のある人は誰でも利用できる。

* ツールキット

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/documents/public-consultations-toolkit.pdf>

* インフォグラフィック

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-01/infographic-public-consultations-toolkit.pdf>

5. 新規食品関連

- 新規食品としての乳児用及びフォローアップ調製乳に使用する *Schizochytrium limacinum* (ATCC - 20889 株)由来オイルの安全性

Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain ATCC - 20889) for use in infant and follow - on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

22 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9156>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての微細藻類 *Schizochytrium* sp. (ATCC - 20889 株)由来オイルの安全性に関する意見を提出するよう求められた。この NF は、ドコサヘキサエン酸(DHA)が脂肪酸の 40-43%を示すトリグリセリドの混合物である。入手可能な根拠から、原料生物(ATCC - 20889 株)は *Schizochytrium limacinum* 種に属することが示された。申請者はこの NF を乳児用調製乳(IF)とフォローアップ調製乳(FOF)の成分として市販することを意図している。申請者が提案した使用レベルは、規則(EU) 2016/127 に由来し、IF 及び FOF への DHA の必須含有量は 20–50 mg/100 kcal である。*Schizochytrium limacinum* は、「生産目的のみ」という条件付きで安全性適格推定(QPS)のステータスに適合していると判断された。申請者が提出したデータから、この NF に生きた細胞がないことが証明された。この NF で毒性学的試験は実施されなかった。しかし、*Schizochytrium* sp.由来オイルに関する入手可能な毒性学的データ、この NF の供給源の QPS ステータス、生産工程、この NF の組成、この NF に海洋生物毒や生きた細胞が含まれていないことに基づき、パネルは、この NF の毒性に関する懸念はないと考えた。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。

- **新規食品としてのフィトステロール/フィトスタノールの規格変更の安全性**

Safety of a change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

27 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9162>

(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)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として認可済みの NF「フィトステロール/フィトスタノール」の規格変更の安全性に関する意見を提出するよう要請された。この認可済みの NF は、植物から抽出されたフィトステロールに関連するもので、遊離ステロール及びスタノール、あるいは食品グレード脂肪酸とのエステルとして示されている可能性がある。この NF は、 β -シトステロール 81%未満、 β -シトスタノール 35%未満、カンペステロール 40%未満、カンペスタノール 15%未満、スチグマステロール 30%未満、ブラシカステロール 3%未満を含有していなければならない。規格のパラメーター「その他のステロール/スタノール」の上限値に関して、申請者は、既存の規格は主にダイズ由来の NF に基づいて設定されていることを指摘し、ヒマワリ由来のフィトステロール/フィトスタノールの天然の組成と割合をより良く反映するために、現行の 3%未満から 7%未満への引き上げを要請している。ヒマワリ油から生産される NF では、申請者が特定した 4 種類のフィトステロールの遺伝毒性、亜慢性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖毒性に関する根拠は文献から見つからなかった。これら 4 種類のフィトステロールは、低濃度ではあるが、ダイズから生産される場合にもこの NF にも含まれる。パネルは、JECFA が設定したグループ ADI に加えて、加盟国と EFSA がフィトステロールの安全性評価を複数回実施してきた経緯にも留意している。パネルは又、「その他のフィトステロール」の規格の上限値の 3%未満から 7%未満への引き上げは、栄養上の検討事項とは関係ないと判断した。パネルは、規格変更案のもとで、この NF は安全であると結論づけた。

6. 農薬関連

- **有効成分スピノサドの農薬リスク評価ピアレビュー更新**

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

20 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9193>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- **イチゴのアセキノシルの既存 MRL の改訂**

Modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in strawberries

21 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9207>

(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. 消費者調査 (2024 年 10 月～12 月)

Consumer Insights Tracker (October 2024 – December 2024)

January 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128208-consumer-insights-tracker-october-2024-december-2024>

英国食品基準庁 (FSA) は、毎月のオンライン追跡委託調査である消費者調査 (Consumer Insights Tracker) の報告 (2024 年 10 月～12 月) を発表した。この調査では、毎月、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 16 歳以上の消費者、約 2000 人を対象として、食品に関する行動と態度が調査される。

<主な調査結果>

- 2024 年 12 月は約 4 分の 1 (26%) が、食料を買う余裕について懸念していた。2024 年 8 月の 5 分の 1 (20%) に比べ増加している。
- 2023 年 12 月と比較して、2024 年 12 月にエネルギー料金を削減又は節約するための措置を講じたと報告する若年層 (16～34 歳) の数が増加した。35～54 歳と 55 歳以上の人では変化はなかった。
- 2024 年 12 月の食品に関するトップ 3 の懸念事項は、食料価格 (87%)、超加工食品 (79%)、食料貧困 (food poverty) (74%) である。
- 2024 年 12 月、フードサプライチェーンを信頼している人は 60% であった。これは 2024 年 10 月と 11 月と同じである。フードサプライチェーンへの信頼は 2023 年 11 月以降、おおむね安定している。
- FSA の仕事を信頼している割合は、2024 年 9 月の 56% から 10 月には 61%、11 月には 63% に上昇し、2024 年 12 月には 57% に戻った。
- 2024 年 11 月、祝祭期間や特別な機会に料理でもてなす場合、半数弱 (45%) が、食品 (例: ビュッフェ) が提供された後しばらくそのままにし、数時間後に食べる可能性が高いと回答した。4 分の 1 強 (27%) が、冷蔵保存すべき食品について、冷蔵庫のスペースが無いため涼しい場所に保管する可能性が高いと回答した。

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 23/ 2024 (2024. 11. 13)

【FSA】消費者調査 (2024 年 7 月～2024 年 9 月)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202423c.pdf>

2. 規制製品安全性評価

- **新規食品 2'-フコシルラクトース(2'-FL)の食品成分としての使用条件の変更に関する評価(RP2155)**

Assessment of Novel Food 2'-Fucosyllactose (2'-FL) for a Change to the Conditions of Use as a Food Ingredient (RP2155)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128002-assessment-of-novel-food-2-fucosyllactose-2-fl-for-a-change-to-the-conditions-of-use-as-a-food-ingredient-rp2155>

新規食品に関する同化規則(EU)2015/2283 に従い、新規食品成分としての 2'-フコシルラクトース(2'-FL)の使用条件の変更を求める申請 RP2155 が、英国で認可のために提出された。この申請は、現在認可されている量よりも多い最大摂取量での乳児用調製乳 (IF) 及びフォローアップ調製乳 (FoF) における使用条件の変更を求めている。2'-FL は、ヒトと同一のミルクオリゴ糖(HiMO)である。2'-FL 新規食品成分の使用条件のこの変更は、欧州食品安全機関 (EFSA) による認可申請の評価を受け、2023 年 9 月に公表された。英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準局 (FSS) は、EFSA の意見を含む入手可能な情報を検討し、提案された使用条件の変更下では 2'-FL が安全であることを確認した。予想される摂取量は、栄養的に不利であるとは考えられない。

- **食品及びフードサプリメントに使用する新規食品としての 3'-シアリルラクトース (3'-SL)ナトリウム塩の安全性評価(RP2121)**

Safety Assessment of 3'-Sialyllactose (3'-SL) Sodium Salt Used as a Novel Food in Food and Food Supplements (RP2121)

January 30, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/127566-safety-assessment-of-3-sialyllactose-3-sl-sodium-salt-used-as-a-novel-food-in-food-and-food-supplements-rp2121>

新規食品としての認可のために、3'-シアリルラクトース (3'-SL) ナトリウム塩が申請された。この新規食品 3'-SL ナトリウム塩は、遺伝子組換え大腸菌 BL21(DE3)の新生産株を使用して発酵によって生産された、ヒトと同一のミルクオリゴ糖である。申請者は、乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳、乳幼児用食品、特別医療目的の食品、フードサプリメントなど、様々な食品に使用するために、認可を求めている。FSA と FSS は新規食品 3'-SL ナトリウム塩は、提案された使用条件下で安全であると結論付けた。予想される摂取レベルと食品及びフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられないとされた。

- **フードサプリメントに使用する新規食品としてのカンナビジオール(CBD)の安全性評価(RP11)**

Safety Assessment on Cannabidiol (CBD) Used as a Novel Food for Use in Food supplements. (RP11)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128192-safety-assessment-on-cannabidiol-cbd-used-as-a-novel-food-for-use-in-food-supplements-rp11>

新規食品としての認可のために、カンナビジオール (CBD) 単離物が申請された。この新規食品は、98%以上の純度の CBD 単離物であり、妊娠中及び授乳中の女性、及びその他の特に特定された脆弱なグループを除く成人向けのフードサプリメントの食品成分として使用することを目的としている。この新規食品は、提供されたデータに基づいて評価され、純度 98%以上の CBD の暫定許容 1 日摂取量 (ADI) が、本評価のエビデンスの一部になることは適切であると示された。CBD については、成人の暫定的な ADI として 10 mg/日が FSA により公表されており、この新規食品の評価で考慮された。さらに、規制薬物であるデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール ($\Delta 9$ -THC) の混入の可能性についても評価された。 $\Delta 9$ -THC の存在について 5つのバッチを検査したところ全て不検出であった。さらに、EFSA が 2015 年に発表した科学的意見で特定した $\Delta 9$ -THC の急性参照量 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日は英国の消費者にとっても十分に保護的であると判断したうえで、提案された CBD の使用条件下で安全上の懸念はないと結論した。

FSA と FSS は新規食品及びプロセスに関する諮問委員会(ACNFP)の助言に基づき、この新規食品である CBD 単離物は、提案された使用条件下で安全であると結論付けた。予想される摂取量とフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられないとされた。

- フードサプリメントを含む様々な食品カテゴリーに使用する新規食品としてのカンナビジオール(CBD)単離物の安全性に関する安全性評価(RP349)

Safety Assessment on the Safety of Cannabidiol (CBD) Isolate as a Novel Food for Use in a Range of Food Categories Including Food Supplements (RP349)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128215-safety-assessment-on-the-safety-of-cannabidiol-cbd-isolate-as-a-novel-food-for-use-in-a-range-of-food-categories-including-food-supplements-rp349>

(上記 RP11 の評価と同様)

- すべての家禽種・カテゴリー及びすべての観賞用鳥類用 *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 (*Lactobacillus acidophilus* D2/CSL)からなる飼料添加物の安全性と有効性の評価(Centro Sperimentale del Latte S.r.l) (RP1742)

Assessment on Safety and Efficacy of a Feed Additive Consisting of *Lactobacillus Acidophilus* CECT 4529 (*Lactobacillus Acidophilus* D2/CSL) for All Poultry Species and

Categories and All Ornamental Birds (Centro Sperimentale Del Latte S.r.l) (RP1742)
January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128073-assessment-on-safety-and-efficacy-of-a-feed-additive-consisting-of-lactobacillus-acidophilus-ect-4529-lactobacillus-acidophilus-d2-csl-for-all>

- 肥育用七面鳥、繁殖用七面鳥、肥育及び産卵用に育成するマイナー家禽種、及び観賞鳥類向けの *Bacillus Velezensis* CECT 5940 (旧称 *Bacillus Amyloliquefaciens*) からなる飼料添加物の安全性と有効性の評価 (RP1893)

Assessment on Safety and Efficacy of the Feed Additive Consisting of *Bacillus Velezensis* CECT 5940 (Formerly *Bacillus Amyloliquefaciens*) for Turkeys for Fattening, Turkeys Reared for Breeding, Minor Poultry Species for Fattening and Reared for Laying and Ornamental Birds (RP1893)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128004-assessment-on-safety-and-efficacy-of-the-feed-additive-consisting-of-bacillus-velezensis-ect-5940-formerly-bacillus-amyloliquefaciens-for-turkeys>

- 産卵用に育成する鶏及びキジ向けのジクラズリルを含む飼料添加物の安全性と有効性の評価(Huvepharma NV) (RP1780)

Assessment on the Safety and Efficacy of a Feed Additive Consisting of Diclazuril for Chickens Reared for Laying and Pheasants (Huvepharma NV). (RP1780)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128157-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-a-feed-additive-consisting-of-diclazuril-for-chickens-reared-for-laying-and-pheasants-huvepharma-nv-rp178>

- 全ての動物種用の *Corynebacterium glutamicum* NRRL - B - 67439 株あるいは NRRL B - 67535 株で生産した L - リジン (塩基性) からなる飼料添加物の認可条件変更の安全性と有効性(ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V.) (RP2109)

Assessment on the Safety and Efficacy of a Modification of the Terms of Authorisation Regarding the Feed Additive Consisting of Liquid L-lysine Base Produced With *Corynebacterium Glutamicum* NRRL B-67439 or NRRL B-67535 for All Animal Species (ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V.) (RP2109)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128169-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-a-modification-of-the-terms-of-authorisation-regarding-the-feed-additive-consisting-of>

[liquid-l-lysine-base-p](#)

- 肥育用家禽、産卵／繁殖用に育成した家禽、観賞用鳥類、哺乳期及び離乳期のイノシシ科子豚用の *Weizmannia Faecalis* DSM 32016(旧称 *Bacillus Coagulas* DSM 32016)からなる飼料用添加物の安全性及び有効性の評価(Biochem Zusatzstoffe Handels- Und Produktionsgesellschaft mbH) (RP2010)

Assessment on the Safety and Efficacy of a Feed Additive Consisting of *Weizmannia Faecalis* DSM 32016 (Formerly *Bacillus Coagulas* DSM 32016) for Poultry for Fattening, Poultry Reared for Laying/breeding, Ornamental Birds and Suckling and Weaned Suidae Piglets (Biochem Zusatzstoffe Handels- Und Produktionsgesellschaft mbH) (RP2010)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128195-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-a-feed-additive-consisting-of-weizmannia-faecalis-dsm-32016-formerly-bacillus-coagulas-dsm-32016-for-po>

- 肥育用及び産卵/繁殖用に育成されるすべての家禽種用の *Bacillus Subtilis* DSM 32324, *Bacillus Subtilis* DSM 32325 及び *Bacillus Amyloliquefaciens* DSM 25840 からなる飼料添加物(GalliPro® Fit)の安全性及び認可条件変更の評価(Chr. Hansen A/S) (RP2019)

Assessment on Safety and Modification of the Terms of a Feed Additive Consisting of *Bacillus Subtilis* DSM 32324, *Bacillus Subtilis* DSM 32325 and *Bacillus Amyloliquefaciens* DSM 25840 (GalliPro® Fit) for All Poultry Species for Fattening and Reared for Laying/breeding (Chr. Hansen A/S) (RP2019)

January 31, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/128111-assessment-on-safety-and-modification-of-the-terms-of-a-feed-additive-consisting-of-bacillus-subtilis-dsm-32324-bacillus-subtilis-dsm-32325-and->

3. リコール情報

- **Coca-Cola Europacific Partners** 社、高濃度の塩素酸塩のため、予防措置として一部のソフトドリンクをリコール

Coca-Cola Europacific Partners recalls a small range of soft drinks as a precaution because of elevated levels of Chlorate

29 January 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-06-2025>

Coca-Cola Europacific Partners 社は、塩素酸塩の含有量が高い可能性があるとして、予

防措置として、ソフトドリンクの一部製品をリコールしている。たまにしか飲まない場合は食品安全上のリスクは低いですが、塩素酸塩に敏感な消費者やヨウ素欠乏症を患っている消費者は有害影響を受ける可能性がある。

- Lidl GB 社は、AlpenFest Style Salted Mini Pretzels (chocolate covered) を、摂取時に灼熱感を感じる可能性があるためリコール

Lidl GB recalls AlpenFest Style Salted Mini Pretzels (chocolate covered) because of a possible burning sensation when consumed

31 January 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-07-2025>

Lidl GB 社は、摂取時に口の中に灼熱感を引き起こし、消費者にとって不快で安全でない可能性があるとして、Alpenfest Salted Mini Pretzel (プレッツェル) 製品 2 種類をリコールする。

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

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

1. スコットランドの子供の憂慮すべき食生活の傾向は、緊急の対策が必要であることを強調している

Alarming diet trends among Scottish children highlight urgent need for action

27 January 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/alarming-diet-trends-among-scottish-children-highlight-urgent-need-for-action>

新たな包括的調査「Dietary Intake in Scotland's Children : DISH (スコットランドの子供の食事摂取量)」によると、スコットランドの 2 歳から 15 歳までの子供と若者の食生活は懸念すべき事態である。この調査はスコットランド全土の 1700 人の子供と若者を対象として実施された。健康格差が明らかになり、ほとんどの子供の食事では食物繊維やその他の必須栄養素が不足しており、エネルギー密度と遊離糖類 (free sugars) は推奨最大量を超えていることが明らかになった。

* 報告書

Dietary Intake in Scotland's Children (DISH) research report

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/dietary-intake-in-scotlands-children-dish-research-report>

-
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and

Rural Affairs) <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

1. ミツバチ保護のため、2025年農薬緊急認可が却下される

Pesticide emergency authorisation denied for 2025 to protect bees

23 January 2025

<https://www.gov.uk/government/news/pesticide-emergency-authorisation-denied-for-2025-to-protect-bees>

イングランドにおけるネオニコチノイド系農薬のテンサイへの使用に関する緊急申請が認められないことが発表された。ネオニコチノイド系農薬シアメトキサムを含むクルーザーSB (Cruiser SB) のテンサイへの使用が緊急認可されなかったのは5年ぶりである。

このネオニコチノイド系農薬がミツバチなどの花粉媒介者に対して非常に有毒であることについては、明確かつ豊富な証拠がある。ミツバチにとって直接的な致死量ではない場合でも、認知障害を引き起こし、採蜜能力や巣の生産性に影響を与える可能性がある。

今回の決定は、環境、健康、経済的リスクと利益の包括的な評価、及び DEFRA の主任科学顧問、エコノミスト、英国健康安全局、英国農薬専門委員会からの助言に基づいている。政府は、テンサイのウイルス耐性品種生産における精密育種の可能性を検討している。DEFRA は、農家が病害虫を効果的かつ持続的に駆除できるよう支援する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

【DEFRA】ポリシーペーパー イングランドで栽培される作物への特定のネオニコチノイドの使用に関する新たなアプローチ

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

-
- 英国毒性委員会（COT：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）<https://cot.food.gov.uk/>

1. COT 会合：2025年2月4日

COT Meeting: 4th February 2025

21 January 2025

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting%3A%204th%20February%202025#meeting-agenda-01-01>

議題

- 2024年12月10日の会合の議事録

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%2010th%20December%202024%20COT%20Meeting>

- ヘンプ由来製品及びカンナビジオール（CBD）新規食品の汚染物質としての δ -9-テトラヒドロカンナビノール（ Δ 9-THC）及びその前駆体の安全上限値の設定に関する新規食品及び加工法に関する諮問委員会（ACNFP）及び毒性委員会（COT）の共同ポジションペーパー声明案
- 食品接触物質及び成形品の製造に使用する再生ポリエチレンテレフタレート除染プロセスに関する委員会助言文書案
- 母親の食事に含まれる水銀（ディスカッションペーパー）

<https://cot.food.gov.uk/The%20effects%20of%20mercury%20on%20maternal%20health>

- 英国飲料水基準策定を支援するためのアンチモンの健康に基づくガイダンス値の導出（ディスカッションペーパー）

<https://cot.food.gov.uk/Antimony%20-%20Introduction%20and%20Background>

（概要）

アンチモンの吸収は低い。消化管からの吸収は三酸化アンチモンで約 1%、酒石酸アンチモンカリウムで約 10%と推定される。アンチモンに関する多くの研究があり、幅広い NOAEL が報告されている。アンチモンの毒性については、世界保健機関（WHO、2003）、米国毒性物質疾病登録庁（ATSDR、2019）、カナダ保健省（2024）がレビューしている。WHO、ATSDR、カナダ保健省は Poon ら（1998）の研究結果を利用しているが、研究結果の解釈と無毒性量（NOAEL）の選択において大きく異なっている。WHO、ATSDR、カナダ保健省の NOAEL および耐容一日摂取量（TDI）は、それぞれ、6,000 μ g/kg 体重/日、60 μ g/kg 体重/日、60 μ g/kg 体重/日および 6 μ g/kg 体重/日、0.6 μ g/kg 体重/日、0.2 μ g/kg 体重/日である。COT は 2024 年 10 月の会合で、WHO の NOAEL 6,000 μ g/kg 体重/日に同意した。他のいくつかの研究ではより低い最小毒性量（LOAEL）や NOAEL が報告されており、アンチモンの経口暴露に最も適した POD を検討する必要がある。

- 食品添加物および香料に関する欧州食品安全機関（EFSA）パネル（FAF）の「4 規則（EC）No1331/2008 に基づき提出される食品添加物の認可申請書作成に関するガイダンス案」の EFSA の意見公募に対するコメント要請
- 年次報告書と最新情報およびホライズンスキャン
- 他の FSA 科学助言委員会の作業について更新

- 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. Tewes Tralau 博士が BfR 副長官に任命

Dr Tewes Tralau appointed Vice-President of the German Federal Institute for Risk Assessment

5/2025, 28.01.2025

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2025/5/dr_tewes_tralau_appointed_vice_president_of_the_german_federal_institute_for_risk_assessment-318776.html

Tewes Tralau 博士は生物学者で 2010 年から BfR に勤務している。2025 年 3 月 1 日に就任予定。

-
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<https://www.anses.fr/en>

1. 縮毛矯正剤に含まれるグリオキシル酸に警告が発出された

Alert confirmed for glyoxylic acid in hair-straightening products

23/01/2025

<https://www.anses.fr/en/content/alert-confirmed-glyoxylic-acid-hair-straightening-products>

グリオキシル酸は、縮毛矯正剤に使用される化学物質で（ヘアリラクサーとしても知られている）、急性腎不全を引き起こす可能性がある：これは、ANSES が毒性に関する入手可能な科学的データを調査した結果、確認された。ANSES は、ヘアケア製品に含まれるグリオキシル酸の使用制限又は禁止に関する規制が必要だと考えている。規制措置が講じられるまでの間は、グリオキシル酸を含む縮毛矯正剤の使用を避けるよう助言している。また、グリオキシル酸を含むヘアケア製品を販売する企業に対して、その安全性を再検討するよう強く要請している。

グリオキシル酸は、特定の縮毛矯正剤、特に「ブラジリアン」施術に使用される製品に含まれる化学物質である。現在、化粧品におけるグリオキシル酸の使用に規制はない。ANSES は最初の事例が報告された後、グリオキシル酸の腎毒性に関する知見のレビューを作成するよう内部要請を発表した。2024 年 10 月、ANSES 及び保健当局は、専門家評価の最終化を待たずに、製品の使用者、ヘアサロン、化粧品取引専門業者に、グリオキシル酸を含む縮毛矯正剤の塗布に関連する急性腎不全の可能性について警告を出した。入手可能な科学的データを分析した結果、ANSES は、グリオキシル酸が急性腎不全の原因である可能性が非常に高いことを確認した。そのため、欧州化粧品規則に基づき、ヘアケア製品におけるグリオキシル酸の使用制限又は禁止に関する規制の策定するためにリスク評価を実施するよう助言した。さらに評価の対象を拡大し、縮毛矯正剤に使用される各種グリオキシル酸誘導体も含めるよう推奨している。

2024 年 10 月に警告が発表されて以降、新たに 4 件の事例がコスメトビジランス制度に報告された。これらの患者を治療した医師はこのリスクを知っていたので、原因の明らかでない急性腎不全とブラジリアン縮毛矯正剤を結びつけて考えることができた。

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

【ANSES】グリオキシル酸を含む縮毛矯正製品のリスクについての警告

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

2. 葉酸強化した小麦粉は新生児の神経管の先天性異常を防ぐのに役立つ可能性がある

Fortifying flour with folic acid can help prevent neural tube malformations in newborns
19/12/2024

<https://www.anses.fr/en/content/fortifying-flour-folic-acid-can-help-prevent-neural-tube-malformations-newborns>

神経管閉鎖障害(NTDs)は、新生児の脳と脊髄の発達に非常に深刻な結果をもたらす先天性異常である。このような障害の予防を改善するために、ANSES は、妊娠を計画している女性のビタミン B9 の補給に加えて、小麦粉にビタミン B9 の合形成態である葉酸を強化することを推奨する。この対策は、胎児の NTDs の主なリスク要因の 1 つである、妊娠計画中女性のビタミン B9 の摂取不足を補うものである。ANSES の NTDs 予防に関する専門家評価では、公衆衛生上の予防拡大の目的で、様々な対策の選択肢の初期社会経済的分析を行い、関係者協議を推奨している。

フランスの出産可能年齢の女性はビタミン B9 摂取量が不十分

NTDs は、フランスでは妊娠 1000 件中 1 件以上に影響している。複数のリスク要因（家族歴、特定の治療（特に抗てんかん薬）、糖尿病、肥満、母親の葉酸不足など）がこの先天性異常の原因の可能性がある。少なくとも妊娠 4 週間前から無月経 12 週までの間は、600 μ g/日のビタミン B9 の摂取が必要である。しかし実際にはこの摂取量に達することはほとんどない。複数のフランスの研究や 2021 年の全国周産期調査によると、推奨されているにもかかわらず、妊娠前にビタミン B9 の補給を開始したと答えた女性は 3 分の 1 未満だった。この割合は社会的不平等と共に減少する。研究によれば、より若く、あまり教育を受けていない母親ほど、妊娠前にビタミン B9 の摂取を開始したと回答する割合が低い傾向がある。

小麦粉の組織的な葉酸強化は NTDs の予防に役立つ

ANSES は、専門家評価の中で、200 μ g/100 g 小麦粉（精白及び全粒）のレベルで組織的に葉酸を強化することは、フランスの NTDs のリスク低減に役立つと結論づけた。実際、このリスクの減少は、すでにこの対策が実施されている多くの国々で観察されている。

「小麦粉が強化対象食品として選ばれたのには 2 つの理由がある。多くの主要製品（パン、ビスケットなど）に使用される原料であることと、これらの製品が対象となる全ての女性に手頃な価格であることである」と専門家評価の科学コーディネーターである Vincent Bitane 氏は説明する。

この組織的な葉酸強化は、妊娠計画中の女性以外の集団においても、健康リスクに暴露されることなく摂取量を増やすのに役立つ。2023 年に発表された世界保健機関(WHO)の決議は、各国にそのような強化の実践を奨励している。

フランスでは、強化は、妊娠中のビタミン B9 補給の推奨を補完するものである。従って ANSES は医療従事者に、出産可能年齢の女性の NTDs 予防の必要性をもっと周知するよう助言した。これらの女性には、豆類（ヒヨコ豆、キドニービーンズ）や緑黄色野菜（ホウレン草、ブロッコリー、レタス）の豊富な食事や、妊娠前と妊娠初期 3 ヶ月間に葉酸サプリメントを摂取することの重要性について情報提供すべきである。

利害関係者との協議後に公衆衛生上の予防措置を取る必要がある

組織的に小麦粉に葉酸を強化し、補給習慣を改善することは、社会経済的な問題を引き起こす可能性がある。初期の社会経済的分析に基づき、専門家評価では、主要な原料や食品の組織的な強化など、考えられる様々な予防選択肢に関連する主な課題を浮き彫りにしている。様々な選択肢から推測される影響を文書化するために、ANSES は、英国など他の国々で実施されているように、関係者との協議を計画するよう助言している。

* 関連情報：Vitamin B9（ANSES のビタミン B9 情報ウェブサイト）

<https://www.anses.fr/en/content/vitamin-b9>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

【FSS】先天異常を防ぐため、パンと小麦粉に葉酸を強化する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

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

1. 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

FDA Proposes Requiring At-a-Glance Nutrition Information on the Front of Packaged Foods

January 14, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-requiring-glance-nutrition-information-front-packaged-foods>

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、食品の飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類の含有量に関する情報を、「Low（低）：%DV が 5%以下」、「Med（中）：%DV が 6-19%」、「High（高）：%DV が 20%以上」のいずれかで示す。FOP 栄養表示は、食品に含まれる栄養素について消費者に詳細な情報を提供する FDA の Nutrition Facts（栄養成分）表示を補完する。栄養成分情報ボックスは、消費者が食品を健康的な食生活の一部とする方法を迅速かつ簡単にわかるように、アクセスしやす

い情報を提供することに重点を置いている。この栄養成分情報ボックスは、FDA が実施した膨大な研究に基づいている。実験研究では一日の摂取量への寄与率（percent daily value : %DV）を示す白黒の栄養情報スキームが、消費者がより健康的な食品の選択をするのに最も効果的であることが示された。カロリーは栄養情報ボックスには記載されないが、製造業者は、FDA の現行規制に従って食品の包装前面に自主的にカロリーを表示することができる。栄養情報ボックスは、消費者が類似食品を比較したり、記載された情報に基づいてより健康的な栄養プロファイルの食品を特定したりするのにも役立つだろう。

この提案されている栄養情報ボックスは、食生活に関連する疾患を減らすことを目的としたホワイトハウスの「飢餓、栄養、健康に関する国家戦略」の一環である。栄養成分情報ボックス、最近更新された「healthy（ヘルシー）」強調表示、FDA の「healthy」シンボルマーク作成作業、フェーズ II の自主的ナトリウム削減目標案は、米国における栄養改善と慢性疾患削減に向けた政府全体の取り組みの重要な側面である。これらの取り組みにより、消費者は「Dietary Guidelines for Americans（アメリカ人のための食事ガイドライン）」の推奨食品をより簡単に識別できるようになり、超加工食品とみなされる食品中の特定の栄養素の摂取量を減らせる可能性がある。

提案規則が最終決定された場合、食品製造業者は、食品の年間売上高が 1,000 万ドル以上の企業については最終規則の発効日から 3 年後、1,000 万ドル未満の企業については 4 年後に、ほとんどの包装済み食品に栄養成分情報ボックスを追加することが義務化される。

提案規則に関する意見受付期間は 2025 年 5 月 16 日まで。

* 連邦官報 : Food Labeling: Front-of-Package Nutrition Information

Docket No. FDA-2024-N-2910 ; 01/16/2025

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/16/2025-00778/food-labeling-front-of-package-nutrition-information>

* %DV の指標 : DRVs : 21 CFR 101.9(c)(9)

[https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101#p-101.9\(c\)\(9\)](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101#p-101.9(c)(9))

栄養成分の %DV の計算には Daily Reference Values (DRVs) が指標として用いられ、4 歳以上の成人については 2000 カロリーをベースに各栄養成分の一日の摂取量が示されている。

* FOP 栄養表示に関するウェブページ（提案規則情報）

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/front-package-nutrition-labeling>

* 関連記事 : 食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）別添

【FDA】栄養上級センター

FDA の栄養イニシアチブ

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421ca.pdf>

2. 警告文書

- Nyumbani Hakuna Matata LLC

December 23, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nyumbani-hakuna-matata-llc-699085-12232024>

水産食品の HACCP、食品の CGMP、異物混入、衛生管理の問題。

- Western Innovations, Inc.

November 13, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/western-innovations-inc-679737-11132024>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、最終製品、異物混入の問題。アセチルグルタチオン製品の製造について。

- COFISA - Conservas de Peixe da Figueira, S.A.

December 18, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cofisa-694446-conservas-de-peixe-da-figueira-sa>

水産食品の HACCP、食品の CGMP、異物混入、衛生管理の問題。水産加工施設の缶詰イワシ及びツナにおけるヒスタミン産生の問題。

- Duong Ha Processing Trading Seafood Company Limited

November 26, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/duong-ha-processing-trading-seafood-company-limited-695096-11262024>

水産食品の HACCP、食品の CGMP、異物混入の問題。水産加工施設のヒスタミン産生の問題。

- Salt City Baking Company, LLC

November 14, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/salt-city-baking-company-llc-689956-11142024>

食品の CGMP、処理、包装、保管、衛生管理、異物混入の問題。そのまま喫食可能な(RTE)

パン製品におけるマイコトキシン、昆虫混入等の問題。

- **Mihon Corp. d/b/a VitalityVita and Boulla, LLC**

January 16, 2025

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mihon-corp-dba-vitalityvita-and-boulla-llc-698165-01162025>

未承認の医薬品、不正表示の問題。成分にシルデナフィル、ジクロフェナクが含まれる。

3. リコール情報

- **New York Wholesale Group** 社は、健康リスクの可能性のため **Zaarah Herbals** のシャタバリパウダーをリコールする

New York Wholesale Group Recalls Zaarah Herbals Shatavari Powder Because of Possible Health Risk

January 27, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/new-york-wholesale-group-recalls-zaarah-herbals-shatavari-powder-because-possible-health-risk>

New York Wholesale Group 社は、高濃度の鉛に汚染されている可能性があるため、Zaarah Herbals Shatavari Powder を消費者/使用者レベルでリコール。

*シャタバリ (*Asparagus Racemosus*) : アーユルベータで使用されるハーブ

- **Gerber Products Company** 社は、窒息の危険性のため、すべての **Gerber® Soothe N Chew® Teething Stick** 製品のリコール及び製造中止を発表する

Gerber Products Company Announces Recall and Discontinuation of All Batches of Gerber® Soothe N Chew® Teething Sticks Due To Choking Hazard

January 31, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/gerber-products-company-announces-recall-and-discontinuation-all-batches-gerber-soothe-n-chew>

Gerber Products 社は、乳幼児の窒息の危険性があるため、GERBER® SOOTHE N CHEW® TEETHING STICK (歯固めスティック製品) をリコールし、製造中止とする。現在までに、同社に緊急治療室への搬送が 1 件報告されている。

米国やカナダの大手通販サイトや小売店で、乳幼児用の食べられるスティック状の歯固め製品として、販売されている。

以下の 2 種類がリコールされた。

- Soothe N Chew Teething Sticks – Banana (バナナ風味)
- Soothe N Chew Teething Sticks - Strawberry Apple (イチゴりんご風味)

* 関連情報

[CFIA]リコール情報

Gerber brand Soothe N Chew Teething Sticks recalled due to potential choking hazard
2025-01-31

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/gerber-brand-soothe-n-chew-teething-sticks-recalled-due-potential-choking-hazard>

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

1. **EPA、がんを引き起こす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**

EPA Finalizes Protections for Workers and Communities from Cancer-Causing Ethylene Oxide Pollution

January 14, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-protections-workers-and-communities-cancer-causing-ethylene-oxide>

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。EtO は、米国で滅菌医療器具の 50%、乾燥ハーブや香辛料の約 30% に使用されている殺菌剤である。EtO はリンパ性白血病、乳がん、非ホジキンリンパ腫、骨髄腫などのがんを引き起こすことが知られている。EtO を使用する労働者や、EtO を使用する施設の近くで働いたり、住んだり、学校や保育園に通ったりする人々は、発がんリスクを高めるレベルの排出物を吸い込む可能性がある。労働者保護が不十分のまま、EtO を直接扱う施設で生涯働く人々で、最大のリスクが生じる。

本暫定決定には、2024 年 EtO 有害大気汚染物質国家排出基準（NESHAP）に含まれる対策に加え、労働者や近隣地域社会への暴露を低減する緩和対策が含まれている。これら 2 つの対策は、発がんリスクを含む EtO 汚染の懸念に対処する包括的なアプローチとなり、地域社会と労働者の安全性を高め、滅菌医療器具の継続的なサプライチェーンのニーズを支えることになる。

本暫定決定には、作業員の暴露レベルを低減するための新規医療器具滅菌サイクルに対する EtO 濃度制限の引き下げ、作業員暴露制限の引き下げ（現在の労働安全衛生管理局の基準 1ppm を、3 年後に 0.5ppm、5 年後に 0.25ppm、10 年後に 0.1ppm とする）、より安全で効果的な代替物質が利用可能になった場合の EtO 使用の中止が含まれている。さらに、特定の乾燥ハーブとスパイスへの食品安全上重要でないと考えられる EtO の使用は直ちに引き下げ、EtO の使用が食品安全上重要であり代替処理法が利用できる可能性のあるものについては、段階的に使用を引き下げる。（訳注：米国では、ハーブ/スパイスの病原性微生物汚染、特にサルモネラによる食中毒防止のためにその使用を認めている）

EPA は、今回の暫定決定にともなうラベル修正案を 60 日以内に提出するよう求めており、提出された修正については速やかにレビューを行うとしている。

* Ethylene Oxide, Interim Registration Review Decision

Case Number 2275, January 2025

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-01/eto-interim-registration-review-decision-case-2275.pdf>

現時点で、dried peppermint tops、sesame seed、dried spearmint tops、dried vegetables への使用については段階的な取下げは実行不可能であると判断した。食品安全のために EtO 処理が必要であり、将来的に代替処理法を利用できる可能性があることから段階的な手続きの対象となる品目については 2023 年 1 月 1 日までの 7 年間は使用を維持する。その後はリコンディショニング (Reconditioning : 安全でないレベルの微生物汚染があり、それを許容レベルまで下げるための処理を施す) 及び再処理 (Retreatment : EtO の代替法による初期処理が有効でなかった場合の第二処理) のためにのみ使用することができる。また、EtO の使用が取り下げられたとしてもトレランスは維持するとのこと。

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 9/ 2023 (2023. 04. 26)

【EPA】公衆衛生を守りエチレンオキシド暴露を減らすため、新しい基準を提案

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202309c.pdf>

2. EPA、フタル酸ジイソノニル (DINP) の TSCA リスク評価を最終決定

EPA Finalizes TSCA Risk Evaluation for Diisononyl Phthalate (DINP)

January 14, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-tsca-risk-evaluation-diisononyl-phthalate-dinp>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づいて実施されたフタル酸ジイソノニル (DINP) の最終リスク評価を公表した。EPA は、DINP を含む接着剤、シーラント、塗料、コーティング製品をスプレーする際に、作業員がミスト中の高濃度の DINP に暴露される可能性があることから、DINP は人の健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると判断した。DINP は発生毒性を引き起こし、肝臓に有害な可能性があり、暴露量が多くなるとがんを引き起こす可能性がある。また、DINP はフタル酸エステル症候群 (胎児の精巣テストステロンの減少、男性生殖管の奇形、男性の乳頭陥没、男性の生殖能力の低下など) として知られるように、発育中の男性生殖器系に害を及ぼす可能性がある。そのため EPA は、フタル酸エステル症候群と一致する影響を示す 6 種類のフタル酸エステルに対する累積リスク分析に DINP を含めている。

食品添加物や化粧品など、TSCA から除外されている用途や潜在的な暴露経路については、EPA のリスク評価の対象外である。米国消費者製品安全委員会等の過去の評価では、

DINP の暴露は主に女性、乳児、幼児、子供の食事からもたらされるとされている。EPA のリスク評価およびリスク判定は、TSCA の対象外であり EPA が評価していない DINP の用途に外挿することはできない。

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

【EPA】EPA は、DCHP の TSCA リスク評価案、フタル酸エステルの累積リスク分析案、DIBP、DBP、DEHP、BBP のハザード技術支援文書案を発表

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

3. IRIS（統合リスク情報システム）による無機ヒ素の毒性学的レビュー

IRIS Toxicological Review of Inorganic Arsenic

13 January 2025

<https://iris.epa.gov/static/pdfs/0278tr.pdf>

（要旨抜粋）

存在および健康影響の概要

無機ヒ素（iAs）は、天然に存在する化合物で、水、食品、土壌、大気中に含まれる。さらに、ヒ素は、工業プロセスや排出物を通して環境中に放出されることもある。ヒ素は、塗料、染料、金属、医薬品、石鹼、半導体、および木材防腐剤（商業および海洋用途に限定）に使用されている。農業用途、採掘、製錬も環境中のヒ素放出の一因となっている。ヒ素は無味無臭の化学物質であり、地中の自然堆積物や農業・工業活動から、飲料水、フードサプライ、土壌、空気に入り込む可能性がある。そのため、飲料水や食品の摂取、空気の吸入、経皮接触によって暴露される可能性がある。

ヒト疫学研究により、iAs 暴露とがんおよびがん以外の健康転帰との関連性が多数特定されている。皮膚がん、膀胱がん、肺がん、および皮膚病変は、EPA および他の保健機関による過去の評価に基づき、iAs のハザードの結果として認められている。EPA は 1995 年、疫学的エビデンスに基づき、ヒ素をヒトに対する発がん性があると分類しており、その分類は現在の評価でも維持されている。今回の評価の焦点は、これらの結果について、がんリスクの定量的推定値を更新することである。今回の評価では、全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）が推奨し支持しているように利用可能な疫学的エビデンスのレビューに基づき、循環器系の非がん影響、胎児、新生児、乳児の健康転帰、神経発達への影響、糖尿病について、新たなエビデンスの統合と判断の結論が策定された。

強固な疫学的エビデンスに基づき、現在入手可能なエビデンスは、十分な暴露条件があれば、iAs がヒトにおいて循環器系疾患（DCS）と糖尿病を引き起こすことを示している。循環器系疾患では、虚血性心疾患（IHD）および高血圧の増加、ならびに、動脈硬化および再分極異常という心血管疾患のエンドポイントに関するエビデンスが、このハザードの結論の主な裏付けとなった。糖尿病に関しては、2 型糖尿病の発症の増加が主な裏付けエビデンスとなった。これら 2 つの非がんハザードについて定量的推定値が導き出され、生涯の参

照用量 (reference dose: RfD) の特定に用いられた。

胎児、新生児、乳児の健康転帰と神経発達への影響については、エビデンス統合の判定が中程度となり、現在利用可能なエビデンスは、無機ヒ素の十分な暴露があれば、ヒトの胎児、新生児、乳児の健康転帰と神経発達への影響を引き起こす可能性が高いことを示している。胎児、新生児、乳児の健康転帰については、胎児および乳児の死亡率の増加、胎児および出生後の成長の逆行、妊娠期間または出生体重等が主な裏付けエビデンスであった。神経発達への影響については、子供や青少年における認知および行動障害などが主な裏付けエビデンスとなった。胎児、新生児、乳児の健康転帰、および、発達期の神経認知について、それぞれ RfD が導出された。

非がんおよびがんに対する毒性値 (抜粋)

非がん影響については、バイズ用量反応メタ解析を用いて、IHD と糖尿病についてそれぞれ $0.057 \mu\text{g/kg}$ 体重/日 (BMDL₀₅ の $0.171 \mu\text{g/kg}$ 体重/日に不確実係数 UF 3 を適用) と $0.058 \mu\text{g/kg}$ 体重/日 (BMDL₀₅ $0.174 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、UF 3) の生涯 RfD 毒性値候補が推定された。胎児、新生児、乳児の健康転帰 (出生時体重の減少) および発達期の神経認知影響については、 $0.079 \mu\text{g/kg}$ 体重/日 (BMDL₀₅ $0.237 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、UF 3) および $0.105 \mu\text{g/kg}$ 体重/日 (BMDL₀₅ $0.315 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、UF 3) の生涯 RfD の候補が推定された。総合して、ヒトにおける糖尿病と IHD の発症の増加に基づき、 $0.06 \mu\text{g/kg}$ 体重/日の RfD が最終的に選択された。糖尿病の臓器・全身特異的 RfD の信頼度は高く、IHD の臓器・全身特異的 RfD の信頼度は中程度である。最終的な RfD については、すべてのライフステージにおいて、iAs に関連するすべてのがん以外の健康への有害影響に対する予防効果が期待される。IHD と糖尿病の両方について最終的な RfD の根拠とする決定は、これらの RfD の全体的な信頼度と複合的不確実性に加え、利用可能なすべての臓器特異的 RfD に基づいて行われた。

膀胱がんと肺がんのがんスロープファクター (CSF) は、それぞれ $1.76 \times 10^{-2} (\mu\text{g/kg}$ 体重/日)⁻¹、 $2.13 \times 10^{-2} (\mu\text{g/kg}$ 体重/日)⁻¹ と推定された。これらの CSF は、ほぼ直線的な用量反応関係を示す低用量域 ($0.2 \mu\text{g/kg}$ 体重/日未満) のリスク推定値から推定された。また、複合 CSF は $3.17 \times 10^{-2} (\mu\text{g/kg}$ 体重/日)⁻¹ と算出された。

膀胱がん、肺がん、IHD、および糖尿病に関する EPA の用量反応メタ解析によるリスク推定値は、ゼロ用量を超えた場合の予測される生涯追加リスクを表している。ゼロ用量時のリスクを推定するために、CDC の生命表で報告された、または文献から得られた米国の生涯バックグラウンドリスクは、iAs の米国バックグラウンド用量 $0.0365 \mu\text{g iAs/kg}$ 体重/日 (食事および飲料水から) に関連すると想定されている。感度解析は、吸入暴露が生生涯追加リスク推定値に大きな影響を与えないことを示している。したがって、経口暴露のリスク推定値は、吸入暴露がゼロであると仮定して計算されている。膀胱がん、肺がん、DCS、糖尿病の用量反応メタ解析には、iAs の 1 日総摂取量と iAs の飲料水暴露量が米国でのレベル範囲 (主に $1 \mu\text{g/kg}$ 体重/日未満から $100 \mu\text{g/L}$) にある研究が含まれている。低～中等度暴露群 ($100 \mu\text{g/L}$ 未満) と高暴露群 ($100 \mu\text{g/L}$ 以上) の両方を含む研究であっても、他の

すべての研究包含基準を満たしていれば、用量反応解析から除外されていない。

*参考情報：IRIS の無機ヒ素評価情報サイト

<https://iris.epa.gov/Document/&deid=253756>

4. パーフルオロヘキサンスルホン酸および関連する塩類の IRIS 毒性学的レビュー

IRIS Toxicological Review of Perfluorohexanesulfonic Acid (PFHxS, CASRN 335-46-4) and Related Salts

13 January 2025

<https://iris.epa.gov/static/pdfs/0705tr.pdf>

(要旨抜粋)

この評価は、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の 1 種であるパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS, CASRN 335-46-4)、およびその非金属塩 (アンモニウム塩) とアルカリ金属塩 (カリウム塩、ナトリウム塩) に適用される。PFAS は、耐熱性があり、油脂や水をはじくことによる繊維製品などの汚れ防止、絶縁体、コーティング剤など、工業用途や消費者製品に過去数十年にわたって広く使用されてきた人工化合物である。加水分解、光分解、および生分解に対して耐性があり、環境中に残留する。

ヒトを対象とした疫学研究では、PFHxS への暴露と健康転帰との関連性が検討されており、免疫反応、出生時体重、造血、甲状腺ホルモン、肝酵素、血清脂質、生殖系、神経発達等への影響、心血管疾患、血液学的影響、がんが含まれる。しかし利用可能な研究の全体的な質と一貫性の欠如のため、免疫系への影響以外については、結論を導き出すことはできなかった。

PFHxS 暴露の動物実験では、経口暴露経路のみが検討されており、甲状腺、免疫系、発達、造血系、肝臓、心代謝、生殖系 (雌雄)、神経系、および腎臓への影響等、様々な非がんエンドポイントが調査された。動物データベースの限界としては、研究の種類、健康転帰ごとの研究の少なさなどがある。

全体として、利用可能なエビデンスから、十分な暴露条件がある場合、PFHxS への暴露はヒトにおいて甲状腺および免疫発達への影響を引き起こす可能性が高いことが示されている。甲状腺への影響については、甲状腺ホルモンレベルの低下、病理組織学的異常、実験動物における臓器重量の変化などが、主なエビデンスである。免疫への影響については、小児における破傷風またはジフテリアワクチン接種に対する抗体反応の低下などが主なエビデンスである。これらのハザードから選択された定量的データが、毒性値の導出に使用された。

主に疫学研究から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露が胎児の発育に影響を及ぼす可能性を示唆しているが、特に出生時体重の減少をもたらすと推論するには不十分であったため、これらのデータは毒性値の導出に使用されなかった。疫学的研究および動物実験から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露が肝臓への影響、特に血清バイオマーカーの増

加を引き起こす可能性を示唆しているが、推論するには不十分であったため、ハザードを明確に特定できず、これらのデータは毒性値の導出に使用されなかった。さらに、ヒトおよび動物実験から得られたエビデンスは、PFHxS への暴露がヒトにおいて神経発達および心臓代謝への影響を引き起こす可能性があることを示唆しているが、推論するには不十分である。造血系、生殖系、腎臓への影響、および発がんについては、ヒトおよび動物でのエビデンスが確認されたが、PFHxS の健康影響の評価には不十分であったため、これらの結果は毒性値の導出に使用されなかった。

がん以外の影響に対する生涯および亜慢性経口参照用量 (RfD)

生涯 RfD の候補の導出に十分な質および量的情報があるハザード（免疫と甲状腺への影響）から、小児（男女）における血清抗破傷風抗体濃度の低下が選択され、経口 RfD 4×10^{-10} mg/kg 体重/日が導出された。この RfD は、ヒト等価用量 POD (POD_{HED}) 1.16×10^{-8} mg/kg 体重/日を複合不確実係数 30（ヒトの感受性の個人差：10、毒性エビデンスの不足：3）で割って算出した。この RfD は、全体として最も厳しい POD_{HED} と UFC に基づいているため、PFHxS の生涯暴露に関連する健康影響に対して保護的であると考えられる。一方、甲状腺への影響から導出された RfD は 2×10^{-7} mg/kg 体重/日であり、免疫影響から導出された RfD の 500 倍であったことから、免疫影響から導出した RfD を選択することにより甲状腺への影響およびその他の健康影響を防止できると推定される。亜慢性毒性における RfD 導出においても同じエビデンスが選択され、 4×10^{-10} mg/kg 体重/日と導出された。

経口 RfD および亜慢性 RfD の信頼性

RfD および亜慢性 RfD の全体的な信頼性は中程度である。これは、免疫影響に関する全体的なエビデンスベースの信頼性、研究の信頼性、および POD の定量性の信頼性が中程度であるためである。

発がん性のエビデンス

EPA の発がん性リスク評価ガイドラインに基づき、EPA は、経口暴露経路または吸入暴露経路のいずれかによる PFHxS の発がん性の可能性を評価するには情報が不十分であると結論づけた。このため、経口暴露または吸入暴露における定量的推定値の導出は不可能である。

* 参考情報：IRIS の PFHxS 評価情報サイト

https://iris.epa.gov/ChemicalLanding/&substance_nمبر=705

5. EPA はバイオソリッド中の PFOA と PFOS に関する科学的理解を深めるためのリスク評価案を発表

EPA Releases Draft Risk Assessment to Advance Scientific Understanding of PFOA and PFOS in Biosolids

January 14, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-risk-assessment-advance->

[scientific-understanding-pfoa-and-pfos](#)

EPA は、下水汚泥として知られるバイオソリッドに含まれる有害なパーおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の存在に関連するリスク評価 (潜在的なヒト健康リスクの科学的評価) 案を発表した。調査結果によると、バイオソリッドを使用または処分する 3 つの方法 (バイオソリッドの陸上利用 (農地への施肥など)、埋立地での地表処分、または焼却) すべてにおいて、PFOA または PFOS への暴露に関連するヒトの健康リスクの可能性がある。この評価が確定すれば、EPA は、バイオソリッドに含まれる PFAS への暴露リスクの低減化対策に役立てることができる。EPA の分析では、PFOA または PFOS を含むバイオソリッドの使用によって、一般的なフードサプライが影響を受けることは示唆されていない。入手可能なデータに基づくと、バイオソリッドが米国内の生産性の高い農地に施肥される面積は年間 1% 未満である。

6. EPA、新規農薬フロリルピコキサミドの登録案を発表

EPA Announces Proposed Registration of New Pesticide Florylpicoxamid

January 16, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-announces-proposed-registration-new-pesticide-florylpicoxamid>

EPA は、食用作物やゴルフ場で使用可能な広域スペクトル殺菌剤である新有効成分フロリルピコキサミドを含む 3 製品の登録決定案を発表した。フロリルピコキサミドは、テンサイ褐斑病、炭疽病、大麦と小麦の葉枯病、芝のダラースポット病などの被害や経済的損失をもたらす数種の真菌を対象とする。フロリルピコキサミドは、他の殺菌剤と交互に使用することで、作物や芝における潜在的な抵抗性を低減できるため、総合的病害虫管理 (IPM) プログラムに有用な薬剤となることが期待される。フロリルピコキサミドがヒトまたは動物の抗菌薬または抗真菌薬の有効性に影響を与える可能性を示す情報は把握されていない。EPA は現在米国食品医薬品局 (FDA) および米国疾病予防管理センター (CDC) と協議し、追加調査の必要性を検討している。

EPA のリスク評価

登録決定案に加え、EPA はヒトの健康リスク評価、生態学的リスク評価、生物学的評価案を公表している。フロリルピコキサミドを提案されたラベルに従って使用した場合、懸念されるヒトの健康リスク、および、哺乳類、鳥類、陸生両生類、爬虫類、水生植物、ミツバチについての懸念されるリスクの可能性は特定されなかった。しかし、魚類、水生両生類、水生無脊椎動物、その他の陸生無脊椎動物、陸生および半水生植物に対するリスクの可能性が特定された。

次のステップ

2025 年 2 月 16 日までパブリックコメントが募集されている。その後 EPA は、本登録措置が連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法に基づく登録基準を満たしているかどうかを決定する。登録が認められた場合、EPA は生物学的評価を確定する。この評価により、フロリルピコ

キサミドが絶滅種や重要生息地に影響を及ぼす可能性がある」と判明した場合、EPA は、必要に応じて ESA 協議を開始し、その結果を米国魚類野生生物局または米国海洋漁業局と共有する。

-
- 米国酒類タバコ税貿易管理局 (TTB: United States Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau) <https://www.ttb.gov/>

1. ワイン、蒸留酒、麦芽酒における主要食物アレルギー表示

Major Food Allergen Labeling for Wines, Distilled Spirits, and Malt Beverages

01/17/2025

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/17/2025-00955/major-food-allergen-labeling-for-wines-distilled-spirits-and-malt-beverages>

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: FAA Act) 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、および麦芽酒) の製造に使用されるすべての主要食物アレルギーの表示開示を義務付けることを提案する。規則案では、例外が適用されない限り、アルコール飲料の製造に使用されている乳、卵、魚類、甲殻類、木の実、小麦、落花生、大豆、ゴマ、およびこれらの食品由来のタンパク質を含む原材料をラベルに表示しなければならない。

表示の形式について、TTB は、「Contains Major Food Allergen(s)」(主要食物アレルギーを含む) という文言の後に、コロンと各主要食物アレルギーが由来する食品源の名称、例えば、「Contains Major Food Allergen: milk」(主要食物アレルギーを含む: 乳) または「Contains Major Food Allergens: wheat and milk」(主要食物アレルギーを含む: 小麦と乳) という文言を提案している。この文言は、このアレルギー表示が 9 つの主要食物アレルギーのみを対象とし、その他の非主要食物アレルギーは対象としないことを明確にすることを意図している。一方、TTB は現在アルコール飲料における原材料表示の義務化も別途検討しており、原材料表示が義務化された場合は、一般の食品におけるアレルギー表示と同様に、原材料欄に主要食物アレルギーが由来する食品源の名称を記載する形式を認める可能性もある。

TTB は、本提案による最終規則が連邦官報に掲載された日から 5 年後を遵守期限とすることを提案する。意見募集は 2025 年 4 月 17 日まで。

2. ワイン、蒸留酒、麦芽酒のラベル表示におけるアルコールに関する科学的知見の記載

Alcohol Facts Statements in the Labeling of Wines, Distilled Spirits, and Malt Beverages

01/17/2025

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/17/2025-00957/alcohol-facts>

[statements-in-the-labeling-of-wines-distilled-spirits-and-malt-beverages](#)

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: FAA Act）に基づく TTB の規制権限の対象となるすべてのアルコール飲料（ワイン（アルコール度数 7%以上）、蒸留酒、および麦芽酒）のラベルに、「アルコールに関する科学的知見（Alcohol Facts）」を記載し、1 杯あたりのアルコール含有量、カロリー、栄養成分情報の開示を義務付けることを提案する。TTB は、本提案による最終規則が連邦官報に掲載された日から 5 年後を遵守期限とすることを提案している。意見募集は 2025 年 4 月 17 日まで。

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

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

1. ニュースレター

Food Safety Focus

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf.html

● 食品中のカビ - 潜在的な健康リスク？

Moulds on Food – Potential Health Risks?

17 Jan 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf 222 0 1.html

カビの生えた食品を摂取することで急性毒性が生じることはあまりない。しかし、特定のカビは、免疫力が弱っている患者に感染症を引き起こすことがある。また、マイコトキシンと呼ばれる毒性物質が自然に産生されると、ヒトに有害となることがある。

食品中のマイコトキシン

- アフラトキシン：最も毒性の強いマイコトキシンの 1 つで、穀類、油糧種子、スパイス、木の実に多く含まれる。アフラトキシンの大量摂取により、急性中毒（アフラトキシン中毒症）を引き起こす可能性がある。肝臓の損傷により、死に至ることもある。
- パツリン：腐ったリンゴやリンゴジュースなどのリンゴ製品に最も多く含まれる。パツリンに過剰に暴露されると、ヒトでは吐き気、胃腸障害、嘔吐を引き起こされる。
- デオキシニバレノール（DON）：穀類、特に小麦やトウモロコシに最も多く含まれる。DON は、摂取後短時間で吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、発熱などの急性疾患を引き起こす可能性がある。

香港では、食品中のマイコトキシンの規制は、Harmful Substances in Food Regulations（食品中の有害物質規則）に規定されている。2021 年にこの規則が改正された。例えば、

特定の木の実、ピーナッツ、ドライフルーツのアフラトキシンの最大基準値は、15～20 µg/kg から 10～15 µg/kg に引き下げられた。さらに、DON については、36 か月未満の乳幼児が摂取することを目的としたシリアルを含む食品には、最大基準値 200 µg/kg が設定された。パツリンについては、リンゴジュース及びそれを含む飲料には、最大基準値 50 µg/kg が設定された。

ほとんどのマイコトキシンは熱に対して安定であり、家庭の加熱調理では除去できない。そのため、適切な保存が、マイコトキシンへの暴露を抑える効果的な予防対策である。

消費者と業界への助言

- 食品は信頼できる供給元から購入し、適切に保管すること。
- カビが生え、傷んでいるように見える食品は廃棄すること。
- 食品にカビが生えないように、少量の食品を購入し、できるだけ早く使用すること。
- 香港食品安全センター及び国際機関が発行しているガイドラインに従うこと。
- 偏った食品摂取によりマイコトキシンなどの汚染物質に過度に暴露されることがないように、バランスのとれた多様な食事を維持すること。

2. 食品保存料（改正）規則 2024

Preservatives in Food (Amendment) Regulation 2024

16 Jan 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_Proposed_Amendments_Preservatives_Food_Regulation.html

(更新情報)

2024 年 12 月 30 日に、香港政府は Preservatives in Food (Amendment) Regulation 2024 (Amendment Regulation)（食品保存料（改正）規則 2024（改正規則））を発出した。本更新では、保存料及び酸化防止剤に関するガイドラインやよくある質問が公開された。

* 保存料及び酸化防止剤使用ガイドライン(December 2024)

Preservatives and Antioxidants User Guidelines (December 2024)

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/files/Preservatives_and_Antioxidants_12_2024_en.pdf

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

【香港政府ニュース】食品保存料（改正）規則 2024 が官報に掲載された

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

3. 違反情報

- サヤエンドウのサンプル中の残留農薬が基準値超過する
Pesticide residue exceeds legal limit in snow pea sample

January 17, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250117_11408.html

サヤエンドウのサンプルから基準値 0.02 ppm を超過する 0.049 ppm のピラクロストロビンが検出される。

● 包装済みビスケットのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged biscuit sample not in compliance with nutrition label rules

January 27, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250127_11426.html

インドネシア産ビスケットに含まれる飽和脂肪酸と糖類がどちらも 0 g/100 g という表示のところそれぞれ 9.7 g/100 g 及び 25.0 g/100 g 検出された。

● 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

- 2025.1.10～2025.1.16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43420

- 2025.1.3～2025.1.9

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43419

2. 2025 年食品医薬品安全処の主要政策推進計画 「安全、学び、成長、革新」を目指して食医薬の安心が日常化する世界

企画財政担当官 2025-01-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48815

(食品関連のみ抜粋)

食品医薬品安全処は 1 月 21 日、「食医薬の安心が日常化する世界」をビジョンとする「2025 年食品医薬品安全処主要政策推進計画」を発表した。

今回の計画は、急変する社会・技術環境に対応して国民が体感できる安全政策と効率的な規制体系を構築することに重点を置いている。

食医薬の安心が日常となるより良い世の中を作るための「安全」、「学び」、「成長」、「革新」など 4 つの核心戦略と 9 つの主要実践課題で構成した「2025 年食品医薬品安全処主要政策推進計画」の詳細は以下の通りである。

< 「安全」国民の安全の基盤を強固にする食品・医薬品の安全管理 >

1.トレンドの変化に対応した厳格な安全管理を行う

- ① オンライン中心に変化する食品・医薬品の流通・消費環境への対応
 - 「オンライン違法食品・医薬品流通モニタリングシステム (AI コップス、旧 e-ロボット)」を活用し、違法製品を迅速に検知・停止し、海外ショッピングモール・SNS 個人取引過程の違法行為もモニタリングする。
 - 最近、海外直輸入などオンライン販売が増加している食品、化粧品などの企画点検・収去検査に集中し、関連法令の改正を通じて海外直輸入違法食品・医薬品の流通根絶を図る。
- ② 国民の関心と社会課題に積極的に対応する安全システムの革新
 - 二日酔い解消を標榜する食品は、人体適用試験などを通じて科学的な資料を備えた場合にのみ二日酔い解消の表示・広告を許可する「二日酔い解消実証制」を施行する(1月～)。

2.食品・医薬品の安全の基本をしっかりと守る

- ① 多頻度・大型食中毒の発生が懸念される国民多消費食品を集中管理
 - キムチ製造所が白菜漬けなどの原材料の消毒工程を重点管理するようにし、製造に参加する従業員の健康状態を確認し、発熱、下痢などの異常症状がある場合は製造作業から除外するように先行要件を改善するなど HACCP 運営管理を強化する。
 - すべての液状の卵加工品製造所の衛生管理実態を全面点検し、冷蔵流通が必要な水洗卵の保管・流通基準の遵守状況も集中点検する。
 - 集団給食所、フランチャイズ飲食店などに前処理された食材を供給する半調理食品製造工場の衛生管理を集中点検する。

< 「学び」 誰もが一緒に享受する食医薬安心の毎日 >

3.患者の健康的な回復を早める

(食品関連項目なし)

4.社会的弱者も共に健康的な社会を作る

- ① 食品医薬品安全情報へのアクセス機会を拡大し情報活用格差を解消
 - フード QR 情報提供食品を持続的に拡大し、標準化された食品情報手話映像 200 余りを開発し、企業が活用できるように提供する (11 月)。
 - 加盟・直営店が 50 店舗以上のフランチャイズ食堂で販売する調理食品も栄養成分表示の義務化を推進し、疎外階層の栄養支援のために多文化家庭・農村の子ども・高齢者など階層別脆弱性を考慮したオーダーメイドの栄養教育も実施する。
- ② 個人の健康と栄養状態まで考慮した食生活福祉の向上
 - 誰もが衛生的で栄養を備えた給食を提供されるように、すべての給食施設を統合管理・支援できるように「給食安全管理法」の制定を推進する。
 - 高齢者・障害者社会福祉施設給食管理支援センターを持続的に拡大し、オーダーメイド型栄養管理のために個人の健康・栄養状態を考慮した給食・栄養支援サービスを試

験提供する（1～11月）。

- 個人別の健康状態などに合わせて必要な健康機能食品を小分け・組合せて販売できるように「オーダーメイド型健康機能食品販売制度」を施行する（1月）。

<「成長」科学と協力で産業の成長とグローバル進出を支援>

5.【規制科学】科学に基づいた戦略的支援を行う

（食品関連項目なし）

6.【規制外交】グローバル規制機関との協力を強化

（食品関連項目なし）

<「革新」国民に信頼される食医薬行政革新>

7.デジタル技術を活用した食医薬行政の革新を続ける

① スマートな対国民行政サービス提供基盤の拡大

- 食品の表示、基準・規格、営業者の遵守事項などを365日24時間相談できる生成型AI基盤の相談サービス（仮称 Food Agent）を運営する。
- 食医薬品試験・検査機関で発行する試験成績書をブロックチェーン基盤の電子試験成績書として発行・流通する電子試験成績書発行システム(eDATA-CERT)を導入(10月)し、苦情処理時間を短縮し、偽造・変造防止など透明性を高める。

② 安全性に革新を加えるデジタル基盤の業務処理方法の改善

- AI技術で現地実態調査・通関検査データを分析し、有害影響の懸念が高い海外製造業者と輸入食品を選別して現地実査と通関検査に活用し、AI基盤の輸入水産物（魚類）魚種・鮮度判別モデルを開発し、検査現場で試験的に適用する。

8.医療製品の許認可審査を革新

（食品関連項目なし）

9.産業の競争力になるように規制を革新

（食品関連項目なし）

<添付>

- 1.2025年、国民の生活はこう変わります
- 2.主要用語及び制度の説明
- 3.2025年主要業務推進計画の詳細内容（別紙）

3. ガルシニアカンボジア抽出物「摂取時の注意事項」追加

食品基準課 2025-01-07

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48799

食品医薬品安全処は、健康機能食品の原料として使用されるガルシニアカンボジア抽出物、大豆イソフラボンなど機能性原料9種*に対する安全性と機能性を再評価し、その結果

を発表する。

- * ガルシニアカンボジア抽出物、大豆イソフラボン、グアバ葉抽出物、月見草種子抽出物、レシチン、ヘマトコッカス抽出物、ムコ多糖・タンパク、霊芝子実体抽出物、コラーゲンペプチド

2024年には、有害事象の報告などで安全性・機能性評価が必要な原料（ガルシニアカンボジア抽出物など2種）と機能性原料として認定後10年が経過した原料（大豆イソフラボンなど7種）を対象に、認定当時の安全性・機能性資料と認定後の関連情報を総合的に再検討した。

再評価の結果、ガルシニアカンボジア抽出物の製造業者又は消費者が他の「体脂肪減少」機能性原料と一緒に製造したり、摂取しないようにする製造・摂取時の注意事項を追加する。

また、原料別の機能性と安全性評価の結果を反映して、レシチン、ムコ多糖・タンパクの原料などの製造基準を変更*し、大豆イソフラボン、レシチン、ヘマトコッカス抽出物及びムコ多糖・タンパクの一日摂取量範囲を再設定**する。

* 製造基準の変更

レシチン：大豆、卵黄 → 大豆（※卵黄製造による基準・規格削除）

ムコ多糖・タンパク：牛、豚、羊、鹿、馬、ウサギ、ロバ、サメ、家禽、イカ、カニ、魚介類の軟骨組織 → 豚、鶏、サメの軟骨組織

** 一日摂取量範囲の再設定

大豆イソフラボン：大豆イソフラボン非配糖体として 24~27 mg → 37~45 mg

レシチン：1.2~18 g → 18 g

ヘマトコッカス抽出物：アスタキサンチンとして 4~12 mg → 6~12 mg

ムコ多糖・タンパク：ムコ多糖・タンパクとして 1.2~1.5 g → 2 g

なお、再評価の結果、機能性が確認されなかった霊芝子実体抽出物を機能性原料から除外し、有害物質の安全管理のためにレシチンの鉛規格を 2.0 mg/kg 以下から 0.5 mg/kg 以下に強化する。

その他、今回再評価した機能性原料の有害事象報告管理を強化するために「有害事象発生時に摂取を中止し、専門家と相談すること」という文言を製品に表示するようにし、機能性原料別に、敏感になる可能性のある年齢層、アレルギー体質などに対する摂取時に注意すべき事項も追加*する。

- *（例）グアバ葉エキス：「子供、妊婦及び授乳婦は摂取を避けること」

ムコ多糖・タンパク：「アレルギー体質などは個人によって過敏反応を示すことがある」

2024年の健康機能食品の再評価結果は、食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)で確認できる。

<添付> 健康機能性食品 機能性原料の再評価結果

4. 食薬処、HACCP 危害要因分析情報のオンライン提供の拡大

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48800

食品医薬品安全処は、HACCP 認証（準備）業者などが効率的に HACCP を運営できるよう、韓国食品安全管理認証院と共に食品原料別危害要因分析情報と食品別基準・規格情報をオンラインで提供する。

これまで食薬処と認証院は、危害要因分析を独自に実施することが困難な業者を支援するため、2021 年から食品安全公共データを活用して食品原料計 163 種に対する「食品原料別危害要因分析情報」を提供してきた。今年、HACCP 適用業者などが危害要因情報を簡単に閲覧できるように、食品原料を合計 200 種に拡大*し、これを認証院のホームページで提供する。

* 韓国食品安全管理認証院ホームページ(www.haccp.or.kr)の危害要因情報又は HACCP 品目情報で確認できる

新たに追加される食品原料は、国内で不適合が多い食品原料 21 種（ナス、パクチー、ナズナ、セリ、ハウレンソウ、ヒラメ、イシモチ、クロソイ、牛肉など）と、オート麦、豆腐、オリーブ油など即席調理食品・即席摂取食品に多く使用される食品原料 16 種である。

さらに、原料と製造方法が多様な食品の基準・規格に対する理解をサポートするため、HACCP 品目別の基準・規格*と危害要因分析情報を一度に照会できるサービスも一緒に提供する。

* 共通基準・規格：食品原料基準、汚染物質、農薬・動物用医薬品の残留許容基準など
食品別基準・規格：摂取対象（乳幼児、高齢者）、保存方法（缶詰・瓶詰、レトルト食品、冷凍食品）、食品タイプ別個別基準・規格など

<添付>

- 1.危害要因分析情報提供原料（200 種）
- 2.危害要因分析及び HACCP 品目基準・規格情報提供画面

5. 輸入食品の苦情処理状況、通知トークで受けてみてください

デジタル輸入安全企画チーム 2025-01-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48811

食品医薬品安全処は、輸入申告、海外製造業登録など計 65 件の輸入食品に関する苦情の処理状況をリアルタイムで提供する「輸入食品苦情通知トーク」サービスを 1 月 20 日から提供する。

従来、輸入食品の苦情処理状況はハングル 40 文字分の短いテキストメッセージで案内されており、詳細な処理状況の確認が難しかったため、今回のサービスは、受付から最終処理まで段階別のリアルタイム処理状況を民間モバイルメッセージサービス（カカオトーク）で提供する。

また、輸入食品苦情通知トークのチャットルームで過去の苦情申請履歴を確認することができ、輸入食品情報床アプリと人工知能(AI)の輸入食品 FAQ チャットボットを活用し、

輸入申告要領などの輸入食品情報とよくある質問・回答も確認できる。

<添付>

1. 「輸入食品苦情通知トーク」の画面構成
2. カードニュース

6. 食薬処、K - 給食の海外市場進出を積極的に支援

グローバル輸出戦略担当官 2025-01-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48807

食品医薬品安全処は、K - 給食の海外市場進出を支援するため、1月15日に「主要国の給食関連食品衛生規定及び現状」を食薬処のホームページに公開する。

これは、国内団体給食の海外進出が毎年増加しているにもかかわらず、海外輸出相手国の給食安全管理規定や制度に対する正確な情報が不足しているため、業者の困難を解消しK - 給食の海外市場拡大を支援するためのものである。

計7カ国*の給食安全法令、許認可手続き、担当機関、施設基準及び営業者遵守事項、行政処分基準などが含まれており、特に2024年2月「海外進出給食業者懇談会」で業界が戦略的進出国として挙げたベトナムと中東の情報を重点的に分析した。

* 米国、カナダ、インド、中国、ベトナム、サウジアラビア、アラブ首長国連邦

業界は今回の調査結果を活用し、主要国の給食安全管理制度に対する理解を高め、輸出相手国の規定違反による行政制裁などの試行錯誤を最小限に抑えることができる。

詳細は、食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)と食品安全情報院ホームページ(www.foodinfo.or.kr)で確認できる。

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

1. Food Safety and Security Bill (食品安全及び安全保障法案) を通じて食の未来を守る Securing our food future through the Food Safety and Security Bill

14 Jan 2025

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/securing-our-food-future-through-the-food-safety-and-security-bill>

2025年1月8日に食品安全及び安全保障法案 (FSSB) が議会で可決された。インフォグラフィックでは、消費者、業者、生産者それぞれに向けて、FSSBを簡単に紹介している。

* 食品安全及び安全保障法の導入

Introduction of the Food Safety and Security Bill

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/2024/introduction-of-the-food-safety-and-security-bill>

(主な特徴)

食品関連の既存法を統合し、合理化する

- [統合/合理化] 食品関連の法律を単一の FSSB に統合する一環として、様々な法律の同様の要件をまとめ、業界にとってより明確で参照しやすいものにする。
- [強化] ライセンス取得者に食品管理計画と飼料管理計画を維持することを義務付ける。
- [統合/合理化] 消費者が個人消費用に国内に持ち込む食品の量は、合計 15 kg まで許可されることとなった。肉の原産国に関する制限は適用されなくなる。動物の血液や狩猟肉など規制上の懸念が高い食品は引き続き禁止である。

消費者と公衆衛生をより良く保護するためにシンガポールの食品安全体制を強化する

- [新規] 食品安全法を、市販食品だけでなく、寄付や無料配布等で「供給される (supply)」食品にまで拡大し、適用する。
- [新規] 主要な食品流通拠点にトレーサビリティとリコールの記録を保持することを義務付ける。
- [強化] 違反の最高罰則を引き上げ、食品安全規則の枠組みを強化する。
- [強化] 罰則は、違反の重大性と責任に基づいて段階的に定められ、最高罰則が引き上げられる。
- [新規] ライセンスが取り消された悪質な違反者は、一定期間、同じ種類の新規ライセンスを保持することができなくなる。
- [強化] FSSB では、健康増進の目的で制定できる規則を明確にする。

食料安全保障の確保における新興の課題に対応する (食品供給のレジリエンス強化を含む)

- [強化] 不確実性と食糧供給途絶の頻度が高まっているため、米備蓄制度(RSS)を引き続き管理しながら、最低備蓄要件(MSR)を導入する。FSSB に基づく MSR フレームワークは、コンプライアンスを確保するためのより効果的な手段を提供し、将来的に他の必須食品やアグリフード生産投入物の備蓄制度にも拡大できるようにする。
- [新規] 農場管理計画を策定し実施することを農場に義務付ける。

* 法案全文 : Food Safety and Security Bill

<https://www.parliament.gov.sg/docs/default-source/bills-introduced/food-safety-and-security-bill-49-202410500c06-cf20-4f7c-80e0-f6bb39002e9a.pdf>

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

【SFA】 食品安全及び安全保障法案の導入

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

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、飲料水中のヒ素に関する研究の概要を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「ナイロン製調理用品に含まれる芳香族第一級アミン」の最終報告書を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、藻類の汚染の程度に関する2023年モニタリング結果を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、アクリルアミドのレベルが高いドライフルーツに関するモニタリングの調査結果を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、連邦州による遺伝子組換え作物の種子に関するモニタリング結果(2024)を公表
- フランス農業・食料主権・森林省、パン製造業関連産業との団体協定においてパンの塩分含有量の25%削減が達成された旨を公表
- フランス経済・財務・産業及びデジタル主権省、フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)による漁業・水産養殖由来製品を対象とした検査の結果を公表
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、食品中の残留農薬分析プログラム(2023年)の結果を公表
- 中国国家市場監督管理総局、食品サーベイランスとして製品1,657検体について実施した検査の結果を公表
- 台湾衛生福利部、乳児用食品の表示管理に関する新制度の施行について公表
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、「第2回トータルダイエットスタディー報告書(第1報)」を公表

ProMED-mail

- 中毒 - ベトナム：殺鼠剤、小学生

Poisoning - Viet Nam: (TQ) rat poison, schoolchildren

2025-01-25

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721597>

Source: VN Express

ベトナムのトゥエンクワン省の小学校で、生徒たちが校門のそばに置かれていたピンク色の液体が入った数本のペットボトルを拾い、分け合って飲んだ。その後、倦怠感、吐き気、嘔吐、腹痛などの症状のため5人が病院に搬送された。翌日、同じ液体の摂取によりさらに23人の生徒が病院に搬送された。毒物検査結果と臨床診断に基づき、殺鼠剤であるフルオロ酢酸塩による中毒と判断された。

- 中毒 - ベトナム：子供、殺鼠剤

Poisoning - Viet Nam: (NA) children, rat poison

2025-02-04

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721815>

Source: VN Express

9歳と4歳の姉妹が、畑でピンク色の液体が入った瓶を見つけ、清涼飲料水だと思い分け合って飲んだ。その後、嘔吐、けいれんが起き、病院に搬送された。医師は2人が殺鼠剤を誤飲した可能性が高いと判断している。

● 食中毒 - イラン：ツナ缶、スコンブロイド中毒の可能性

Foodborne illness - Iran: canned tuna, possible scombroid fish poisoning

2025-01-28

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721634>

Source: Khama

イランの大学でツナ缶を食べた女子学生80人が中毒になった。22人は軽症だったが、残りの学生は病院に搬送された。スコンブロイド中毒の可能性が考えられている。

● テトロドトキシン中毒、フグ - マレーシア

Tetrodotoxin poisoning, puffer fish - Malaysia: (SA)

2025-01-28

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721637>

Source: The Vibes

マレーシアのサバ州で、5人が、地元で購入したフグを食べた後、めまい、嘔吐、しびれ、呼吸困難などの中毒症状を示した。病院で治療を受け、2人は入院した。フグには強力な神経毒であるテトロドトキシンが含まれており、サバ州保健局は、テトロドトキシンを含む可能性がある食品を食べないように呼びかけている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室