

## 【EU 規制対応】魚介類中の無機ヒ素規制強化の動向と JFIC の対応

### 1. はじめに — 今、なぜ無機ヒ素か？

食品に含まれるヒ素には多様な化学形態が存在しますが、中でも無機ヒ素 (iAs) は毒性が強く、長期的な摂取は人の健康に重大なリスクをもたらす可能性があります。国際がん研究機関 (IARC) は、十分な疫学的エビデンスに基づき、無機ヒ素を「グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある)」に分類しています<sup>1)</sup>。これは、皮膚がん、肺がん、膀胱がんなどとの明確な因果関係が示されていることを意味します。欧州食品安全機関 (EFSA) は 2009 年に公表した科学的見解において、無機ヒ素の慢性的な摂取がもたらす健康リスクを指摘しました<sup>2)</sup>。同報告書では、発がんリスクに加え、心血管疾患や神経毒性との関連も示唆されています。

食品中のヒ素は有機ヒ素と無機ヒ素に大別されますが、特に毒性の強い無機ヒ素は、米などの穀類、一部の魚介類 (特に二枚貝)、そして飲料水に比較的多く含まれる傾向があります。EFSA は、がんリスクの増加に関連するベンチマークドーズ下側信頼限界 (BMDL<sub>01</sub>) を 0.3-8 µg/kg 体重/日 の範囲と設定し、多くの EU 市民の推定摂取量がこの範囲内にあるが、一部の消費者にとっては安全マージンがほとんどないため、公衆衛生上の懸念があると結論付けました<sup>2)</sup>。近年の研究では、胎児期や乳幼児期の無機ヒ素曝露が、将来的な神経発達や免疫機能への影響を及ぼす可能性が指摘されており、より厳格なリスク管理が求められています<sup>3)</sup>。

### 2. EU の新規制「Regulation (EU) 2023/915」と魚介類に関する改正草案

欧州連合 (EU) の食品安全行政は、「科学的証拠が不十分な場合でも、人の健康に不可逆的な損害を与える可能性が特定された場合には、リスク管理措置を講じることができる」とする予防原則を基本としています。この原則は、EU 一般食品法規則 ((EC) No 178/2002) の第 7 条に規定されています<sup>4)</sup>。この原則に基づき、EU は段階的に無機ヒ素規制を導入してきましたが、現在、魚介類に対する新たな規制導入が目前に迫っています。

【重要】 魚介類中の無機ヒ素に関する最大基準値 (MLs) は、現行の包括的な汚染物質規則「Regulation (EU) 2023/915」<sup>5)</sup>を改正する形で新たに追加される予定です<sup>6)</sup>。この改正

案は、2024年5月に世界貿易機関（WTO）へSPS通報（通報番号: G/SPS/N/EU/825）として通知され、各国からの意見公募が行われました。今後、EU域内での手続きを経て、2025年半ばの採択、同年後半の適用開始が見込まれており、日本からEUへ輸出される魚介類もこの規制の対象となります。

この改正草案の附属書（ANNEX）では、以下のとおり食品ごとに細分化された最大基準値（mg/kg wet weight）が提案されています。

- 魚類の筋肉（3.4.5.1）: 0.10
- 特定の魚種（アンコウ、ヒラメ、エイ、サメなど）（3.4.5.2）: 0.50
- 甲殻類（カニ、エビなど）（3.4.6.1）: 0.10
- アカザエビ、イセエビ（3.4.6.3）: 1.5
- ホタテガイ（3.4.7.1）: 0.10
- ホタテガイ以外の二枚貝（3.4.7.2）: 0.50
- 頭足類（3.4.8）: 0.050

このような詳細な基準設定は、EU域内のモニタリングデータやEFSAによる最新のリスク評価（2024年）の結果を受けたものであり、日本の輸出事業者にとって、これらの具体的な基準値案を早期に把握し、対応を準備することが不可欠です。

### 3. EUにおける食品規制の特徴と他の先進的事例

EUの食品安全政策は、予防原則に基づき、新たな科学的知見に対して迅速かつ厳格に対応する点に特徴があります。

- PFAS（有機フッ素化合物）: EUはモニタリングの推奨に留まらず、2023年1月1日から法的拘束力のある最大基準値を導入しました。Regulation (EU) 2023/915<sup>5)</sup>には、卵、魚肉、甲殻類、二枚貝、食肉など広範な食品中の特定PFAS（PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS）とその合計値に関する基準が定められています。
- 貝毒分析法: EUでは、動物福祉と科学的合理性の観点から、マウスを用いる生物試験法から、より精度の高い機器分析法への移行を早くから進めてきました<sup>7)</sup>。
- 新規食品（Novel Foods）: EUは、昆虫食や培養肉といった新規食品に対し、厳格な安全性評価に基づく承認制度を確立しています<sup>8)</sup>。

#### 4. JFIC の対応体制と共同研究プロジェクト

当法人（JFIC）では EU の新規制に迅速に対応するため、関西事業所を中心に東ソー株式会社と連携して共同研究体制を構築しました。このプロジェクトでは、魚介類中の無機ヒ素分析に適した 2 種類の強陰イオン交換（SAX）カラムを用いて、LC-ICP-MS 分析法の開発と妥当性評価を進めています。これらの成果は 2025 年 10 月に日本食品衛生学会学術講演会で発表予定であり、国際的な規制動向への実務的対応のモデルとなることが期待されます。

#### 5. EU の規制動向 — 今後の展望と日本への影響

EU では、今回提案されている魚介類の無機ヒ素規制に加え、鉛やカドミウムといった他の重金属規制も継続的に見直されています。さらに、新興汚染物質とされるマイクロプラスチックや、包装材から移行する可能性のあるビスフェノール類などについてもリスク評価が進められており<sup>9)</sup>、将来的な規制導入の可能性が議論されています。

これらの動向は、EU を重要な輸出市場とする日本の食品業界にとって無視できません。特に、SPS 通報された今回の無機ヒ素規制案のように、EU の規制は世界の食品安全基準の指標となることも多く、国内基準との差異を的確に把握し、サプライチェーン全体で対応策を講じていくことが急務です。

#### 6. 規制強化をチャンスに変える — JFIC の使命と今後のビジョン

規制強化は短期的には企業負担となり得ますが、長期的には市場競争力を高める好機にもなります。JFIC は規制対応に留まらず、規制強化を新たなビジネスチャンスと位置付け、国際的な食品安全基準を満たすための高度な分析技術の提供を進めます。今後も国際食品安全規制の最前線に立ち、日本の食品業界および輸出事業者が世界市場で成功するためのサポートを行ってまいります。

## 出典

- 1) IARC. *Arsenic, Metals, Fibres and Dusts. IARC Monographs*, Vol. 100C, 2012.
- 2) EFSA. *Scientific Opinion on Arsenic in Food. EFSA Journal*, 2009; 7(10):1351.
- 3) European Commission. *Chemical Safety – Food Safety*.
- 4) EFSA CONTAM Panel. *Draft scientific opinion on the risks to human health related to the presence of inorganic arsenic in food. EFSA Journal*, 2021; 19(1):6380.
- 5) *WTO Notification G/SPS/N/EU/825 – Inorganic Arsenic in Fish and Seafood* (May 2024).
- 6) *Regulation (EC) No 178/2002 – EU General Food Law*.
- 7) EFSA CONTAM Panel. *Marine biotoxins in shellfish – Summary on DSP toxins. EFSA Journal*, 2009; 7(10):1306.
- 8) *Regulation (EC) No 853/2004 – Laying down specific hygiene rules for food of animal origin*.
- 9) European Commission. *Novel Food – Food Safety*.