



NPO法人

# 食科協ニュースレター第131号

## 目 次

### 【食科協の活動状況】

- |  |      |   |
|--|------|---|
| 1. 2014年5月～6月の主な活動（先月報告以降）                             | 関澤純  | 2 |
| 2. <a href="#">NPO法人食品保健科学情報協議会平成26年度定例総会及び会員研修会報告</a> |      | 3 |
|  | 北村忠夫 |   |

### 【行政情報】

- |                                      |      |   |
|--------------------------------------|------|---|
| 1. 第6回 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会開催        |      |   |
| 2. アニサキスによる食中毒の予防の注意喚起               |      |   |
| 3. 消費者委員会、景品表示法に課徴金制度導入を答申           |      |   |
| 4. いわゆる健康食品の表示に関する消費者への注意喚起          | 森田邦雄 |   |
| 5. <a href="#">食品安全委員会提供情報</a>       |      | 9 |
| (平成26年5月13日（第513回）から5月27日（第515回）会合分） |      |   |
|                                      | 大神弘明 |   |

### 【海外食品安全情報】

- |   |      |    |
|---|------|----|
| 1. FDAは産業界に対し、食品アレルギー表示の免除申請と届けに関する指針案を公表 |      | 16 |
|   | 榎元徹也 |    |

### 【会員からの投稿】

- |                         |      |    |
|-------------------------|------|----|
| 1. 虫体異物混入事故発生時の検体保持について |      | 17 |
|                         | 今野禎彦 |    |

平成26年6月20日

特定非営利活動法人 食品保健科学情報交流協議会

〒135-0004 東京都江東区森下3-14-3、全麵連会館2階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132

<http://www.ccfhs.or.jp/> E-Mail [8.shokkakyo@ccfhs.or.jp](mailto:8.shokkakyo@ccfhs.or.jp)

## 【食科協の活動状況】

### 1. 2014年5月～6月の主な活動（先月報告以降）

- 5月13日 総会前なので、平成26年度第2回常任委員会・運営委員会を合同開催し、理事会、総会、会員研修会の準備などについて検討した。
- 5月20日 ニュースレター130号を発行した。主な内容は、食科協の活動状況報告、行政情報として食品表示基準における製造所固有記号制度見直しの検討、食肉等の生食に関する調査会資料公表、栄養強調表示等の考え方公表、食品の新たな機能性表示制度における機能性表示の在り方の対応方針案、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）改正通知、と畜場法施行規則及び食鳥処理事業規制及び食鳥検査施行規則一部改正、食品安全委員会提供情報、海外食品安全情報ではオーストラリアの最新トータルダイエツトスタディ、会員からの投稿として「仕入部門に衛生の専門家はいますか」などであった。
- 5月23日 食品安全委員会の「第一回リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」が開かれ堀口逸子長崎大学准教授が座長に選出された。関澤理事長が傍聴した。
- 6月 4日 11時から（一財）日本科学技術連盟1号館2階A会議室で、平成26年度第1回理事会を開催、13時及び14時から総会と会員研修会を、それぞれ、同1号館講堂で開催した。総会では、第一号議案の25年度事業報告案は原案どおり承認され、収支報告案は理事会で一部記載違い指摘があり修正し総会で配布された内容で承認された。第二号議案の26年度事業計画案及び収支予算案提案は提案どおり承認された。第三号議案の役員改選についても後藤運営委員を理事に推薦し理事を定員どおり14名とする内容が承認された。会員研修会は「国内食品事業者における『HACCPによる工程管理』の普及について」をテーマとし98名の参加のもと森田邦雄常任理事の司会で進められた。厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課滝本課長による基調講演「食品安全行政の最近の動向について～HACCPの導入を中心に～」、東海大学海洋学部水産学科山本教授による「HACCPをめぐる国際動向」、日本科学技術連盟ISO審査登録センター渡邊清孝室長の「HACCP手法に基づく食品安全管理～認証制度の国内動向～」講演と、3講師及び司会によるパネル討論は、「理解できた」が9割近く、また「ガイドライン公表後のホットなテーマであり整理できた」などの感想を頂いた。研修会終了後、講演者を囲み懇親会参加者も多く活発な議論があった。平成26年度勉強

会テーマについて食品安全の国際動向や表示関係など十数件の希望と提案があった。詳しくは次項報告を参照ください。

6 月中 平成 26 年度第 3 回常任委員会・運営委員会開催日時を検討中である。  
(関澤 純)

## 2. [NPO 法人食品保健科学情報協議会平成 26 年度定例総会及び会員](#)

### [研修会報告](#)

NPO 法人食品保健科学情報協議会（略称：NPO 法人食科協）の平成 26 年度定例総会及び会員研修会は平成 26 年 6 月 4 日（水）午後 1 時から、一般財団法人日本科学技術連盟本館において開催した。総会は会員 108 名のところ参加者 33 名、委任状 38 名により成立した。



総会は、大神専務理事の開会挨拶に引き続き、慣例により関澤理事長が議長となり議事を進行した。議事は、事務局から昨年の 10 周年記念式典に公表したコミットメントを実現すること、会員が減少していることなどを説明した後「平成 25 年度事業報告案及び収支決算報告案」及び「平成 26 年度事業計画案及び収支予算案」を承認した。

役員改選では、役員への立候補者がなかったことから、事務局案として、現理事 13 名及び監事 2 名に新理事として後藤康慶氏を加えた理事 14 名及び監事 2 名の候補者を推薦し、承認を得た。また、報告事項は、国際協力事業について理事長から説明し了承を得た。

総会と同時開催する会員研修会は、厚生労働省が「食品事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の改正案を示し、通知を準備しているところであり、これに基づき食品製造業への HACCP の導入推進について平成 27 年 3 月までに条例改正を各自治体に求めとのこと。（実際は 5 月 12 日付で通知）

NPO 法人食科協は、HACCP システムが食品の安全管理において有効であるところから、食品事業者の HACCP 導入支援の勉強会等の実施を地方自治体等と協力することとしている。そこで、公開研修会として開催した。



研修会は、厚生労働省監視安全課滝本課長の基調講演「食品安全行政の最近の動向について～HACCPの普及を中心に～」、講演1東海大学海洋学部山本教授の「HACCPをめぐる国際動向」、講演Ⅱ（一財）日本科学技術連盟渡邊室長「HACCP手法に基づく食品安全管理～認証制度の国内動向～」に続き、3講師を中心にパネルディスカッションを行った。講演会、パネルディスカッション共に参加者から、タイムリーであり、分かり易かったと好評を得た。

なお、講演に使用した資料については、各講師の了解を得て希望者に配布することとした。（注）配布は、会員及び研修会参加者とする。

### ◎平成 26 年度会員研修会アンケート調査結果

1、研修会参加者 98名 （アンケート回収数 33名分）

2、職業 （不記載 2名）

消費者	食品事業者	行政担当者	学 生	その他	合 計
0	15	5	0	11	31

\*その他：業界団体、行政OB、通関業、コンサルタント

3、年齢 （不記載 1名）

20代	30代	40代	50代	60以上	合 計
2	4	9	7	10	32

4、研修会全体の感想（主なもの）

- ・ HACCP のさらなる普及を目指す厚生労働省の思い等が分かって良かった。
- ・ 柔軟性、もう少し触れて欲しかった。もう少し時間的余裕があればよいと思います
- ・ 既知の内容も多く、HACCP の動向について、よく整理できた。
- ・ 国際的な流れを見ても、HACCP の義務化は避けられないと感じた。義務化と国際的な認証がリンクできれば、手間が省けると思った。
- ・ ガイドラインの改正直後で、タイミングの良い研修会であった。
- ・ 国内外の HACCP の動向が分かって良かった。（行政）
- ・ さまざまな立場の方からの話で興味が持てた。3先生の論点が散在することなく、集中して聴くことができた。タイムリーで良い題材・テーマでした。（食業者）
- ・ HACCP 導入型基準についての説明をもう少し欲しかった。（食業者）

## 5、今後における講演会等の希望のテーマ（主なもの）

- ・日本における GMO 食品の今後について
- ・食品添加物の使用実態について
- ・機能性食品について
- ・国際標準化と食品の企画、開発について
- ・食の安全について（・食の安全の国際動向 ・フードディフェンス）
- ・食品表示について（固有記号、機能性、栄養成分、強調表示、アレルギー等）
- ・FSSC22000 について、要求事項等の概要説明について
- ・HACCP 導入型基準について
- ・効果的なリスクミ実践方法について

以上

（北村忠夫）

## 【行政情報】

### 1. 第 6 回 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会開催

5月30日、消費者庁の標記検討会が開催され、機能性表示の在り方及び機能性表示制度における国の関与の在り方について検討が行われた。

機能性表示の在り方については、5月2日の第5回検討会で示された「食品の新たな機能性表示制度に関する対応方針（案）」及び「具体的対応方針（案）」について一部変更されたものが示された。変更内容の主なものは次の通り

（1）基本的方向性（案）について次の文が追加された

○ 企業による品質担保、機能性表示にかかる科学的評価等については、実効性を担保するためのモニタリングの実施、違反した場合の国の措置等が必要である。

（2）対象成分 について

「直接的又は間接的に定量可能な成分※とする。」について次の註が追加された。

※ 対象成分の作用機序、作用動態について、次のいずれかにより実証されていることとする。

- ・ in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験
- ・ ヒト試験

（3）対象者について次の通り修文された

生活習慣病等の疾病に“罹患する前の人”又は“境界線上の人”と疾病に既に罹患している人については対象としないこととする。

（4）機能性表示に係る科学的根拠のレベルについては、最後に次の文が追加された

○SR (Scientific Review) の実施者については特に定めないが、実証責任は最終製品の事業者が負うこととする。

(5) 情報開示については、

容器包装への表示について、対象としたものではない旨の表示に「疾病に既に罹患している人、」が追加され、表示以外の情報開示に次の文が追加された

○ 対応されていない事項（例：最終製品によるヒト試験は行われていない、等のネガティブな情報）がわかるような情報開示を行う。

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530\\_shiryo\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530_shiryo_1.pdf)

また、今回、「食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について」示された。その内容は次の通り

(1) 販売前届出制の導入

○ 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、事業者は消費者庁に対し販売前の定められた期日までに届出を行うこととする。

○ 届出られた情報については、原則として販売前に開示することとする。ただし、合理的な理由から公開されるべきでないもの（製品規格等の機密情報等）を除く。

○ 届出られた情報に対しては、販売前から国民が自由にアクセスできるようにし、一般消費者にも理解、活用しやすい形式も整備する（そのような形式による情報についても、届出・開示を必須とする。）。

(2) 新制度の規定法令

○ 表示事項や届出事項等、新制度の表示に係る基準については、食品表示法に基づく食品表示基準に規定することとする。

○ 販売前届出制の導入に加えて、消費者庁が中心になって、食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することにより、新制度の適切な運用を図る。

(3) 国の評価を受けたものではない旨の表示の在り方

○ 機能性表示の内容及び安全性について国による評価を受けたものではない旨の表示については、消費者意向等調査の結果を踏まえ、原則として製品の前面に目立つように表示することとする。

(4) 新たな機能性表示制度の名称（方向性）

○ 既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」、「栄養」の文言は使用しないこととする。

○ 新たな機能性表示制度に基づく食品を摂取さえすれば、食生活のバランスを考慮しなくてよいという誤認を与えない観点から、「健康」の文言は使用しないこととする。

○ 安全性や機能性に係る科学的根拠等について、一定の基準を満たした製品に、事業者責任で機能性の表示を認めるという本制度の趣旨を踏まえた名称とする。

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530\\_shiryo\\_2.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530_shiryo_2.pdf)

更に、今回、規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）に規定する「保健機能を有する成分」について、その考え方が次の通り示された。

保健機能成分：一定量摂取することで、健康の維持増進に役立つ成分

●機能性・安全性を担保するためには、食品中の保健機能成分の量が測定可能である必要

●食品の組成が全て明らかにされている必要はなく、主要な成分が測定可能であればよい

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530\\_sanko\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140530_sanko_1.pdf)

## 2. アニサキスによる食中毒の予防の注意喚起

厚生労働省は、生鮮魚介類に寄生したアニサキスによる食中毒が発生していることから注意喚起のためのリーフレットを作成し、事業者がダウンロードして印刷できることとしている。

この中で、アニサキスの幼虫がサバ、アジ、イカ、イワシ、サンマ等の内臓に寄生し、魚介類の鮮度が落ちると、内臓から筋肉に移動することが知られていること、アニサキス症は幼虫が寄生している魚介類を生でまたは加熱が不十分な状態で食べることにより起こること、人の症状として、2～8時間後に激しい腹痛、悪心、嘔吐を生じる胃アニサキス症と10時間後以降に激しい腹痛、腹膜炎症状を生じる腸アニサキス症があること、予防方法として、加熱(60℃数秒、70℃瞬時で死滅)、冷凍(-20℃で24時間以上で死滅)、新鮮な魚を選び速やかに内臓を取り除く、内臓は生で食べない、目視で確認し幼虫を除去すること等の説明と魚介類に寄生しているアニサキスしている写真、胃粘膜に潜入する幼虫の写真等がカラーで示されており解りやすいものとなっている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000042953.html>

## 3. 消費者委員会、景品表示法に課徴金制度導入を答申

6月10日開催された消費者委員会において、「不当景品類及び不当表示防止法上の不当表示規制の実効性を確保するための課徴金制度の導入等の違反行為に対する措置の在り方について（答申）(案)」が検討され、答申内容が決定し、答申した。

これを受け、消費者庁は、6月13日公布された「不当景品類及び不当表示防止法等の一部を改正する等の法律」に規定される「政府は、この法律の施行後一年以内に、課徴金に係る制度の整備について検討を加え、必要な措置を講ずるものとする」と。

(改正法第 4 条関係)」に基づき、課徴金制度を設けるものと思われる。

答申の主な内容は次の通り。

- ・目的 消費者の利益擁護のため、不当表示を事前に抑止すること
- ・課徴金の対象 優良誤認表示・有利誤認表示に該当する対象不当表示がなされた場合には、原則として課徴金を賦課することし、違反行為者から、不当表示を意図的に行ったものでなく、かつ、一定の注意義務を尽くしたことについて合理的な反証がなされた場合は、例外的に対象外とする
- ・課徴金の算定 事業者の得た不当な利得相当額を基準とし、一定の算定式により一律に算定する。なお、違反行為者がとった消費者への返金等の自主的対応を勘案して、課徴金額から一定額を控除する制度を採用する

[http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2014/20140610\\_toshin.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2014/20140610_toshin.pdf)

#### 4. いわゆる健康食品の表示に関する消費者への注意喚起

6 月 13 日、消費者庁は、ニュースリリースとして「いわゆる健康食品の表示に関する消費者の皆様へのお知らせ」を公表した。

消費者庁は、これまでに、いわゆる健康食品の痩身効果を標ぼうする表示について、景品表示法に違反するとして、5 件の措置命令を出しており、今回、これら措置命令で問題となった広告表現のほか、健康食品に関する専門家の意見等を、「消費者の皆様へ（健康食品の表示について）」として整理しましたものである。

具体的には次のようなことが示されている

- ・景品表示法に基づく措置命令（行政処分）の対象事例

体験談などと一緒に以下のような記載があり、著しい痩身効果が表示されていました。

○決して食事制限はしないでください。このバイオ菌が恐ろしいまでにあなたのムダを強力サポート

○ 食べたカロリー・溜まったカロリーなかったことに・・・

○ もうリバウンドしない『理想の姿』になりたい！！

等で、これらは、いずれも、表示内容を裏付ける合理的な根拠をあらかじめ有していなかったことから、不当な表示とみなされました。

その他、問題となる表示例、うそや大げさな表示など、消費者をだますような表示を禁止、健康食品に関する専門家の意見が記載されている。

[http://www.caa.go.jp/representation/pdf/140613premiums\\_2.pdf](http://www.caa.go.jp/representation/pdf/140613premiums_2.pdf)

(森田邦雄)

## 5. [食品安全委員会提供情報](#)

食品安全委員会（以下「委員会」という）が提供している行政情報に関して、毎週開催されている会議の内容について主な検討事項や報告事項で食品安全問題として関心を持ってもらいたい情報等を整理しました。会員の情報としてお役に立てば幸いです。

また、提供情報において（ ）内の数字は、委員会の検討事項等の番号をそのまま掲載しました。

今回の情報は、委員会がホームページで平成26(2014)年5月13日（第513回）から5月27日（第515回）までの会合において公表した開催情報をもとに作成いたしました。

なお、本稿では、主な検討事項や報告事項の内容を抜粋又は要約し、掲載しております。詳細な内容は、紙面等の都合によりほとんど省略致しております。詳細な内容は、食品安全委員会のホームページで確認してください。

### 5-1. 第513回 食品安全委員会(2014年5月13日)

#### 1) 議事内容概略・事項

(1) 食品安全基本法(以下「食安法」という)第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について(評価要請の取下げ) (農林水産省説明)  
・薬剤耐性菌3品目[1]セデカマイシン、[2]デストマイシン A、[3]アミノグリコシド系抗生物質

(2) 農薬専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ジクロベニル」、・「スルホキサフロル」

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「カルシフェロール及び 25-ヒドロキシコレカルシフェロール」

(5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・農薬「マラチオン」、・動物用医薬品「ジクラズリル」

・遺伝子組換え食品等「Bacillus subtilis BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ」

・遺伝子組換え食品等「pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ」

(6) リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について

(7) 食品安全関係情報(3月21日～4月4日収集分)について

(8) 平成25年度食品安全関係情報について

## 2) 添付資料ファイル

資料 1～資料4、資料 5-1～資料 5-4、資料 7-1～資料8は省略

[資料6:リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について\(別記1参照\)](#)

## 3) 食品安全委員会(第513回会合)議事録から(抜粋・要約)

[議事概要(主な事項のみ)]

(1) 食安法第24条に基づくリスク管理機関の説明(評価要請の取下げ)について

・薬剤耐性菌 3品目[1]セデカマイシン [2]デストマイシン A、[3]アミノグリコシド系抗生物質

“平成15年12月8日付けで農林水産大臣から食品健康影響評価要請があった本品目については、取り下げられ、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止することとなった。

(2) 農薬専門調査会の審議結果 ・「ジクロベニル」、「スルホキサフロル」

評価書(案)は、意見・情報の募集手続が了承され、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を専門調査会に依頼する

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」

評価書(案)は、意見・情報の募集手続が了承され、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を専門調査会に依頼する

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「カルシフェロール及び 25-ヒドロキシコレカルシフェロール」

評価書(案)は、意見・情報の募集手続が了承され、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を専門調査会に依頼する

(5) 食安法第24条に基づく委員会の意見について

・農薬「マラチオン」

「マラチオンの一日摂取許容量を 0.29 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 1.5 mg/kg 体重と設定する。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省)に通知する

・動物用医薬品「ジクラズリル」

「ジクラズリルの一日摂取許容量を 0.03 mg/kg 体重/日と設定する。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知する

・遺伝子組換え食品等「Bacillus subtilis BPN01 株で生産されたプロテアーゼ」、「pSSA 株で生産されたペプチダーゼ」(略)

(6) リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について

委員会の下に勉強会を設置し、有識者を交えて、リスクコミュニケーションのあり方等について議論を行っていく。(別記1参照)

(7) 食品安全関係情報(3月21日～4月4日収集分)について

欧州食品安全機関(EFSA)が公表した、非動物由来食品の病原体暴露リスクに関する科学的意見書の第2部「サラダとして摂取される野菜類におけるサルモネラ属菌及びノロウイルス」の概要等を報告

#### 【別記1】

「資料6 リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について(案)」

##### 1 趣旨(抜粋・要約)

食安法で、食品安全行政に国民の健康保護を優先するリスクアナリシス(リスク分析)の考え方が導入された。

リスクコミュニケーションは、同法第 13 条の「関係者相互間の情報及び意見の交換を図るための措置」として、リスク評価、リスク管理とともに、リスクアナリシス(リスク分析)を構成する重要な要素のひとつである。

委員会は、これまで意見交換会、講演会等への講師派遣、季刊誌の発行、メールマガジンの配信等の様々な手段によってリスクコミュニケーションの促進に取り組んできた。しかしながら、食品の安全性に関するリスクコミュニケーションの意義、目的、目的を達成するために必要な方法等は必ずしも確立されておらず、より適切かつ効果的なリスクコミュニケーションを推進していくためには、今一度、基本に立ち返り、リスクコミュニケーションのあり方を検討することが必要である。食品安全委員会の下に「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」を設置する。

##### 2 構成及び運営 (以下略)」

### 5-2. 第514回 食品安全委員会(平成 26(2014)年 5 月 20日)

#### 1) 議事内容概略・事項

(1) 食品安全基本法(以下「食安法」という)第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

・食品衛生法(以下「食衛法」という)第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準のオラキンドックス及びカルバドックス試験法並びにクレンブテロール試験法の改正 (厚生労働省説明)

(2) 食安法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明

・農薬1品目：メトコナゾール、・動物用医薬品1品目：トリクラベンダゾール

(以上、厚生労働省説明)

・飼料添加物 1品目：L-カルニチン(農林水産省説明)

・食衛法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 1品目：L-カルニチン(厚生労働省説明)

(3) 新開発食品専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「コタラエキス」
- (4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について
  - ・「ガミスロマイシン」、・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)」
- (5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について
  - ・農薬「ジフルフェニカン」

## 2) 添付資料ファイル

資料 1～資料5-5、資料6-1、資料7は省略

[資料6-2: 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報 \(別記2参照\)](#)

## 3) 委員会(第514回会合、平成26年5月20日)議事録から(抜粋・要約)

### **[議事概要(主な事項)]**

- (1) 食安法第11条の食品健康影響評価が明らかに必要でないとき
  - ・オラキンドックス、カルバドックス試験法、クレンブテロール試験法の改正→厚生労働省説明
  - 「本改正は、試験方法の変更である(規格を変えない)ことから食安法第11条第1項第1号の食品健康影響評価は必要ないに該当する」
- (2) 食安法第24条に基づく委員会の意見聴取に関するリスク管理機関の説明
  - ・農薬 1品目: メコナゾール、・動物用医薬品 1品目: トリクラベンダゾール
  - ・農薬「メコナゾール」は農薬専門調査会で審議する
  - ・動物用医薬品「トリクラベンダゾール」は食安法第11条に該当する旨を厚生労働大臣に通知する
  - ・飼料添加物 L-カルニチンは、肥料・飼料等専門調査会で審議する
- (3) 新開発食品専門調査会における審議結果について
  - ・「コタラエキス」は、意見・情報の募集手続きが了承され、新開発食品専門調査会に依頼する
- (4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について(略)
- (5) 食安法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について
  - ・農薬「ジフルフェニカン」、・「ピラズスルフロンエチル」、・「フルミオキサジン」
  - 「ジフルフェニカン: 一日摂取許容量を 0.23 mg/kg 体重/日と設定する」
  - 「ピラズスルフロンエチル: 一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する」
  - 「フルミオキサジン: 一日摂取許容量を 0.018 mg/kg 体重/日と設定する」
  - との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知する
  - ・動物用医薬品「メロニダゾール: 遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、一日摂取許容量を設定することは適当でないとの審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知する

・遺伝子組換え食品等 pXPO 株で生産されたペプチダーゼ

『「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の「対象となる添加物及び目的」に規定する「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたので本基準の対象ではなく安全性評価は必要ないと判断」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知する」

### **[別記2]**

資料6-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報(抜粋・要約)

○欧州食品安全機関(EFSA)、リスクコミュニケーション用インフォグラフィックス「リスク評価 vs リスク管理:違いは何か?」を公表(公表日:2014年4月16日情報源:欧州食品安全機関(EFSA))

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140416.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)は4月16日、一般向けリスクコミュニケーションの資料・インフォグラフィックスを公表した。

1. リスク評価業務とリスク管理業務を分離するというわずか 10 年前の決定は、欧州の食品安全を一変させた。

これによりフードチェーンの安全性が強化されたと広く認識されるようになったが、リスク評価機関とリスク管理機関の違いは、あいまいなところが依然として存在している。

2. 役割の分離

(1) これら2つの機関の重要な違いは何か?

リスク評価機関はフードチェーンで考える脅威について独立した科学的助言を提供する。リスク管理機関は、そのような問題に対処する基礎として、この助言を利用する。

欧州域内で評価と管理の分離は重要とされ、法律で守られている。

これは、科学と政治を明確に区別し、科学に基づく独立した評価により政策決定を行うために導入された。

(2) EFSA は、欧州の食品の安全を確保する上で重要な役割を果たしている。

EFSA は多くの様々な協力機関を含む欧州連合(EU)の枠組みの一部分に過ぎない。

EFSA はフードチェーンに関わる脅威を評価する、欧州の主要なリスク評価機関である。リスク管理機関は、欧州委員会(EC)、EU 加盟国の諸機関及び欧州議会である。

これらのリスク管理機関は、EFSA の科学的助言に基づき、食品に関する政策の策定、製品の認可及び立法に責務を負っている。

3. 認可ではなく助言

(1) 例えば EFSA は、申請のあった遺伝子組換え生物(GMO)の安全性を一件一件評価する。EFSA の役割は、そこで終了する。

各 GMO を認可するかどうかの決定は、EC 内のリスク管理機関及び加盟国内のリスク管理機関である。他の分野も同様であり、2、3 例を挙げると、ネオニコチノイド系のよう

な農薬、食品包装に使用される食品接触材料、及び飼料添加物がある。

EFSA は科学に基づく独立した助言を提供し、リスク管理機関は EFSA の結論を根拠とし、適切な措置を決定する。

(2) EFSA は、どのように業務を行うのか？

EFSA の科学者らが実験を行い、その結果を EFSA の科学的意見の根拠として用いるというのは誤解である。

EFSA は研究所を持たず、新たな科学的研究も行わない。

その代わりに EFSA は EU の法令に基づき既存の研究及びデータの収集を任務とする。

EFSA の科学者は、このような情報を分析し、リスク管理機関による意思決定を支援するための科学的助言を作成する。

インフォグラフィックスでは、食品添加物の再評価の過程等を例に挙げ、リスク評価機関とリスク管理機関を色分けして、それぞれの役割などをイラストで分かりやすく説明している。このインフォグラフィックスは以下の URL から入手可能。

<http://www.efsa.europa.eu/en/RiskARiskM/docs/InfographicsRiskARiskMprint.pdf>

### 5-3. 第515回 食品安全委員会(平成 26(2014)年 5 月 27 日)

#### 1) 議事内容概略・事項

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「クロルプロマジン」

(2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「二枚貝中のオカダ酸群」(別記3参照)

(3) 食品安全関係情報(4月19日～5月9日収集分)について

#### 2) 添付資料ファイル

資料 1、資料3-1、資料3-2(略)

[資料2:かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果\(二枚貝中のオカダ酸群\)\(別記3\)](#)

#### 3) 食品安全委員会(第515回会合、平成26年5月27日)議事録から(抜粋・要約)

##### [議事概要(主な事項)]

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「クロルプロマジン」: 「評価書(案)は、食品健康影響評価結果の記載の一部修正について専門調査会の意見を聴き、改めて報告する」

(2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果

・「二枚貝中のオカダ酸群」(別記3参照)

「評価書(案)の記載を一部修正の上、意見・情報の募集手続に入ることが了承され、回

答(案)の作成及び評価書(案)への反映をかび毒・自然毒等専門調査会に依頼する」

### **[別記3]**

資料 2 自然毒評価書(案)、「二枚貝中のオカダ酸群」2014年5月(かび毒・自然毒等専門調査会)

目次(主な事項) ○要約

#### I 背景

1. 経緯 2. リスク管理措置等の概要 (1)日本の規制状況 (2)諸外国等の規制状況、(3)検査法

3. 国際機関等の評価 (1)FAO/IOC/WHO、(2)欧州食品安全機関(EFSA)

#### II. 評価対象

#### III. 評価対象物質の概要

1.名称、分子式、分子量、構造式、2.物理化学的性質、3.起源・産生生物等、4.発見の経緯

#### IV. 安全性に係る知見の概要

1. DSP の疫学的知見、2. 吸収、代謝、分布、排泄、3. 実験動物等における毒性

4. 暴露状況、5. 加工・調理による減衰

#### V. 食品健康影響評価

#### VI. 今後の課題

#### ○要約

二枚貝中のオカダ酸(以下「OA」という。)群について、FAO/IOC/WHO、EFSA 等の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、ヒトにおける下痢性貝中毒(以下「DSP」という。)の疫学的知見、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験等である。

OA 群は、有毒プランクトンを捕食して毒化した二枚貝に検出される貝毒であり、OA 群を含む貝をヒトが摂取することにより DSP を発症した事例が 1970 年代から報告されている。

ヒトへの下痢原性が認められている OA 群には OA 及びその誘導体であるジノフィシトキシシン(以下「DTX」)群である DTX1、DTX2 及び DTX3 が含まれ、これらを本評価の対象とした。

日本、ヨーロッパ、北米等の各国で多くの DSP 事例が報告されているが、原因貝毒の種類、発症者の貝喫食量、摂取した貝毒量等の疫学データが報告されている事例は限られている。

その中で 2009 年にフランスで発生した DSP 事例は疫学調査対象となった発症者の貝喫食量及び体重が報告されており、この事例の疫学データから LOAEL は 0.8 µg OA 当量

/kg 体重と推計された。

げっ歯類を用いた OA 群の急性毒性試験により下痢を含む消化管障害と肝臓への影響が認められた。投与経路により毒性の程度が異なり、経口投与では腹腔内投与と比較して毒性の程度が低いことが示されている。

長期の慢性毒性試験・発がん性試験のデータはないが、げっ歯類を用いた二段階発がん試験で OA 及び DTX1 には発がんプロモーション作用があることが示されている。

遺伝毒性試験で染色体異常試験等、一部の試験で陽性の結果が得られているが、OA を用いた復帰突然変異試験 (Ames 試験)、前進突然変異試験 (HPRT 試験) 及び *in vitro* 不定期 DNA 合成試験の結果が陰性であったことから、OA は遺伝毒性発がん物質ではないと判断した。

OA 群は、慢性毒性試験のデータがないこと、二枚貝が捕食する有毒プランクトンの発生及び密度には季節性があり、年間を通じて二枚貝に貝毒が蓄積されるわけではないこと、及びヒトに認められている健康影響は急性毒性であり、貝毒が蓄積した二枚貝をヒトが毎日喫食する可能性は低いことから、TDI は設定せず、ヒトにおける疫学的知見を基に急性参照用量 (ARfD) を設定した。

先のフランスの事例より、本専門調査会では、OA 群の LOAEL を 0.8 µg OA 当量/kg 体重とした。

この値が LOAEL であること、様々な国及び幅広い年齢の男女を含む事例のデータに基づくこと、及びヒトの症状は下痢を主とする消化器症状であって、数日で回復することから、不確実係数 3 を適用した。この結果、OA 群の ARfD を 0.3 µg OA 当量/kg 体重と設定した。

I 背景 (以下略)

(大神 弘明)

## 【[海外食品安全情報](#)】

FDA は産業界に対し、食品アレルギー表示の免除申請と届けに関する指針案を公表

FDA Issues Draft Guidance for Industry on Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications

Center for Food Safety and Applied Nutrition - Food and Drug Administration

May 7, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm396167.htm>

米国食品医薬品局（FDA）は産業界に対し、食品アレルギー表示の免除申請と届けに関する指針案を公表（2014年5月7日）。この指針案の目的は、事業者の主要な食物アレルギー由来成分の表示義務の免除申請、届けの作成に資することである。

2004年の食品アレルギー表示と消費者保護法（FALCPA：The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act）は、主要な食物アレルギー（乳、卵、魚、甲殻類、木の実、小麦、落花生、大豆）を含む製品にラベル表示を要求している。FALCPAは、主要な食物アレルギー由来成分がアレルギータンパク質を含まないまたは、ヒトの健康にリスクをもたらすアレルギー反応を引き起こさない程度までに加工されている場合に、事業者がその成分のラベル表示を免除することができる2つの手順を定めている。

この指針案は、FDAがFALCPAの免除基準を満たすかどうか迅速に評価できるように、包括的な提出資料を事業者が用意するのに役立つことを意図している。食品中の主要な食物アレルギー由来の成分について、FDAの表示免除の適合評価を得た事業者は、食物アレルギーのある消費者が摂取可能な食品として、当該成分をアレルギーとしてラベルに表示せずに扱うことができる。

指針案でより詳細に論じられているように、FALCPAの基準に従って事業者が提出する資料をFDAが評価するのに、必要な科学的証拠を事業者に伝えることを目指している。そして免除の提出方式を申請にするか、届けにするかの事業者の選択判断を助ける。2014年5月8日から意見受付を開始する。

（榎元徹也）

## 【[会員からの投稿](#)】

### 虫体異物混入事故発生時の検体保持について

\*梅雨前線が活発に活動し、地表が湿っている状況が多くなると、昆虫類の活動も活性化する。これに伴って、製造物に混入する昆虫類の数も増加する傾向を示すようになる。製造物異物混入事故原因は、人由来の毛髪と自然、生産工程内の残滓由来の虫類によるものが、毎年事故内容の上位を占めている。虫体異物混入事故防止に役立つ技法については、以前、本ニュースレターで説明したが、今回は、虫体異物混入事故が発生した後の異物分析について説明する。

## 1：検体の重要性

異物混入事故発生した際に、製造会社は、衝撃を受け、消費者の健康被害の有無・製品の回収・マスコミ対策・賠償問題などを想定し、その対応に追われる事になる。このような活動の中で、異物の正確な分析が、その後の問題への対応の為に重要な情報となる。製造会社内で、色々な検討がなされた後に、専門家の意見を求めてくる事になる。その際に検体が事故発生確認以降、乱暴に扱われたか否かが分析上、重要な要素となる。すなわち、製品内に混入した状態を適格に「保存」する事がその後の原因究明に大きな影響を及ぼす。警察の犯罪捜査では、事件現場保全に万全の注意を払うが、虫体異物混入事故検体も、万全な保管と安全な方法での輸送をして、管理する必要がある。

## 2：検体管理について



図-1



図-2

上の二枚の写真（図-1、図-2）は、虫体異物混入事故を起こした食品の包材の写真である。左側の写真は、包材の穴の外周部分に、ギザギザの断面が確認される。さらに、ギザギザは上側に「引っ張られた」ような、跡が確認できる。右側の写真も、同様にギザギザが認められるが、矢印部分に「深いスジ」が認められる。左は昆虫類の食痕で、右はげっ歯類（ネズミ類）による食跡である。



図-3

例として、カミキリムシ類の口器(図-3)を見ると、咀嚼は、目の位置から見て、左右に歯を動かして行われる事が判る。すなわち、我々人間やネズミ類のような、哺乳動物が、上下に歯を噛み合わせるのに対し、昆虫類は左右に歯を噛み合わせる。鳥類はくちばしで、穴を開けるので、三角形もしくは、角がある穴を開け

る事が多い。歯の幅は、包材に残るキザギザの一山分の大きさで、推理ができる。これによって、加害虫の大きさが判断できるようになる。また、包材の屑や破片にも、加害者への重要なヒントが隠されている場合が多い。しかし、実際に当方に同定依頼物として、送付されて来る物の中には、セロハンテープで固定されたものや、普通の封筒に養生処理をしないで、そのまま入れて郵送してくるものがある。郵便物は、郵便番号を認識する際に、ローラーを通過してくるので、重要な証拠品である、噛み後の構造が潰され、破壊された状態で手元に届く事になる。事故に関連した物には、原因を知る為の多くの情報が含まれている場合があり、細心の注意を払って扱いたいものである。

## 2：混入した虫体の同定

昆虫類は多様に進化した生物群であることから、多くの種類が存在する。個々の種は自然生態系での、生育場所や活動環境を他の種と競合している事から、問題となった種の特異性（同定）ができれば、その種の生活内容が推察できる。例えば一口にハエ類と言っても、イエバエは腐敗植物質から発生し、オオクロバエは腐敗動物質から発生、キイロショウジョウバエはアルコール発酵した果実や野菜・穀類から発生する。製品内に混入した虫体も正確に同定できれば、事故原因の究明や他の製品への混入の判断、事故防止方法の解決につながる。しかし、製品に混入した虫体は、多くの場合、食品加工の際に原型が破損し、虫体の部品から種を同定する事になる。ここでは、異物原因が昆虫類ではないが、送付された破片から、同定された例を紹介する。

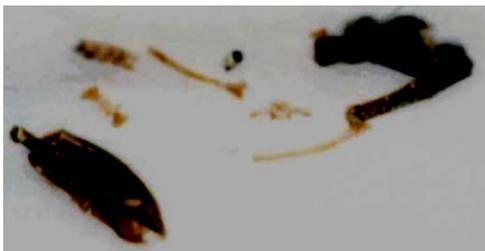


図-4 は、製造現場のフィルター部分で回収された異物である。これらの個々の異物をパズルで組み立てるように、慎重に分析していくと、次ページの図-5 のように、カエルの骨格特徴と適合する事が判った。

図-4

【カエルの骨格図は松井孝爾 平凡カラー

新書 カエルの世界 より引用】

これによって、原料フィルターに付着した異物は、カエル類であることが判明すると同時に、フィルターに残らなかったカエル類の体は、製品内に混入している危険性が高い事も判明した。

実際に工程内で虫類の活動状況を調査していると、残滓や整備不備の建材内で昆虫類が群生生息している場面に遭遇する事がある。



図-5

右は汚水内のハナアブ幼虫の塊・左写真の白く見える糸状の塊は、井水由来の水系(滞留水)内に発生した原生動物。(図-6、図-7)



図-6



図-7



図-8



図-9

右の白い点は、湿った製造現場の亀裂内に群生するトビムシ類・左も同様にオレンジ色はトビムシ類、中央上のルビー様は、ササラダニ類の一種、このように製造工程内では、状況によって、特定の虫体が群生している場合がある。これらが、場合によって製造機械内部に潜入し、清掃の不備に乗じて、機械内部で繁殖して、食品と接触する事がある。(図-8、図-9)

左の写真は、一見、製品の上に、泥が付着したような物に見えるが、右写真で、細かく拡大観察すると、チョウバエ類の幼虫に見られる、口器（左下）と気門（右上）が認められる。この事例は、製造機械内部でチョウバエ類が繁殖し、これが機械振動、その他の事情により、製品内に落下したものと推察され、この機械を経由して製造した物は、全てチョウバエ類幼虫に汚染されている危険性が高く、早急の回収が求められた。(図-10、図-11)



図-10



図-11



図-12



図-13

左の写真も、製品上の泥状の物が付着している、これを拡大して観察すると、矢印の部分に、昆虫類の翅が確認された。体の部品を見ても、複数の個体の混入ではなく、1個体の虫体の混入であることが判明した。従って、この事故は、製造活動中に偶発的に、1つの製品に落下した事故であり、全製品の回収の必要はないと判断された。昆虫類や虫類は、外骨格を持つ動物である事から、製造中にどのように破壊されても、特徴的な器官（体の部品）は残されている事が多い。従って、どの様な破片であっても、分析に値する。事故発生時には、可能な限り多くの検体を慎重に採集、保管しておくこと事故原因究明とその後の対策に役立つ。また、異物が混入した物を切断して、異物が物の内部にまで混入しているか否か、表面に付着しただけであるかなどを確認して、異物が混入した場所を推理することもある。(図-12、図-13)

### 3：異物管理の留意点

製造物が過熱調理される場合は、生物内に存在する、酵素カタラーゼが検体内に残留しているか否かの判定が利用される。カタラーゼは、生物が呼吸や炭酸同化作用に利用する酵素で、過酸化水素水（オキシフル液）に接触すると、水と酸素に分解し発泡現象を起こす酵素である。カタラーゼは熱によって分解する事から、異物が過熱されたものであるか否かを判定する為に、広く活用されている（カタラーゼ活性試験）。すなわち、製造工程の中で、異物が過熱工程前に混入したのか、加熱後に混入したのかを判断する重要な試験となる。しかし、検体が不用意に発見者の手で触れられて、汗や皮脂が付着すると、検体は加熱されて活性が陰性であっても、素手で触られて、検体表面に付着した物質によって発泡し、陽性反応を示す事がある。貴重な検体を不用意に素手で触れるのは厳禁である。消費者からの報告で、異物を回収する際にも、素手で触ったか否か、消費者側での加熱行為の有無の確認が重要になる。

なお、カタラーゼ活性試験は一度実施してしまうと、二度目の試験の活性度は著しく低下するので、一回きりの試験である事も理解しておくべきである。

異物を同定する者は、昆虫類や他の生物のパーツ、すなわち、破片の一部を綿密に調べて、可能な限りの同定を実施する事になる。従って、小さな昆虫の体毛、一本が種を特定する重要なキーワードになる場合もあるので、専門家への搬送や持参には、検体の保護に最善の注意をしてほしいものである。セロテープに貼り付ける場合や紙封筒に直接入れて搬送するのは、もっての外である。

近年は、インターネットの普及により分析に、緊急を要する場合は、ネットで写真を送信して、判断を仰ぐ事も多くなっている。この際の写真には、必ず大きさの目安となる物と検体を撮影し、各方向から鮮明な写真を添付して頂くと助かる。また、早々に写真での所見を受け取った後は、後日、厳重に梱包した検体の本体を送付して、写真での同定結果を検証する事が望ましい。この際、送付する検体は、通常各種の試験や分析の為に、破壊されてしまう事が普通である事も了解してほしい。

本来、製造現場では、事故が起きないように、各種の技能や努力が研鑽されているが、以上のように、不幸にして虫体異物混入事故が発生した場合は、犯罪捜査の現場保全のように、検体の適正な管理をする事によって、原因究明やその後の再発防止に関する多くの情報を得られる場合がある。これから、昆虫類の活動盛期を迎えるにあたり、もう一度施設の防虫機能を点検・改善すると共に、万一の事故に備えて、本文が役立てば幸いである。

(防虫・総合衛生コンサルタント 今野 禎彦)