



NPO法人

# 食科協ニュースレター第142号

## 目 次

【 <a href="#">食科協の活動状況</a> 】	2
1. 2015年4月～2015年5月の主な活動(先月報告以降)	関澤純
【 <a href="#">行政情報</a> 】	3
1. 事例でわかる景品表示法を掲示	
2. 平成26年度マーケットバスケット方式による保存料等の摂取量調査の結果公表	
3. 消費者庁、食品表示基準に係る説明会開催	森田邦雄
4. <a href="#">食品安全委員会提供情報</a> (2015年4月の第556回から第559回までの開催分)	5
	大神弘明
【 <a href="#">海外食品安全情報</a> 】	11
食品リコール命令についてのガイダンス案の意見募集	伊藤澄夫
【 <a href="#">その他</a> 】	12
FSMA(米国食品安全強化法)を取り巻く情報について 寺原事務所寺原正紘所長に伺う	北村忠夫

平成 27年 5 月 15 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.shokkaky@ccfhs.or.jp](mailto:8.shokkaky@ccfhs.or.jp)

## 【食科協の活動状況】

### 1. 2015年4月～2015年5月の主な活動

- 4月14日 平成27年度第1回常任理事・運営委員会合同会議を理事、運営委員、監事10名と事務局員の参加で開催。議事は、総会と公開研修会開催準備、事業報告では台湾における中国語版「食の安全ナビ検定クイズ」サイトアクセスが極めて多いこと、表示講演会は日科技連共催もあり経費節約できたこと、事業計画では新規提案を積極的に募集、支出では事務所家賃支払いとコピー機新規リースの件、会員研修会参加費は会員と賛助会員は2名まで無料、学生および食品衛生監視員1,000円、一般3,000円とし、終了後に懇親会開催、ガイドライン改正に伴う自治体の対応調査は先行的に条例改正を行った7自治体のアンケート調査によれば、概ねガイドラインとおりだったが若干の異なりや未定部分があり、協力を頂いた自治体に結果を送付し、了解を得て厚生労働省監視安全課へ情報提供したこと。新規事業の提案を得て総会で発表の予定、役員は概ね留任とし検討した。
- 4月15日 会員と食監向けのメールによる情報提供(食科協かわら版)第10号を発行した。内容は、総会、公開研修会開催案内、厚生労働省関係では食品製造におけるHACCP入門のための手引書、総合衛生管理製造過程承認制度とHACCPシステムについてなど、消費者庁関係では、新しい食品表示制度パンフレット、食品表示基準施行通知など、農水省関係では福島原発事故に伴う各国・地域の輸入規制強化など、そのほかでは、異物混入防止対策特別講演会案内、食品表示法施行に伴う変更の説明などである。
- 4月17日 寺原事務所代表寺原正紘氏にFSMAの最近の動きをインタビューした。
- 4月21日 ニュースレター141号および6月3日に開催される食科協会員研修会の案内を送付。ニュースレターの内容は、平成27年度食科協公開会員研修会の開催予告、食科協の活動状況、行政情報では、食品表示法に基づく食品表示基準公布、食品中残留農薬等の一日摂取量調査結果、平成27年度「輸入食品監視指導計画」、食品表示基準に係る通知・Q&Aの公表、HACCPを用いた衛生管理の自主点検票及び確認票等通知、栄養摂取量基準の改正、平成25年国民健康・栄養調査報告、食品の安全性に関する用語集(第5版)の公表、食品安全委員会提供情報(第551回～第555回開催分)、海外食品安全情報は、食品包装：極端な高温再加熱による物質溶出リスクについてなどであった。
- 4月22日 会員と食監向けのメールによる情報提供(食科協かわら版)第11号を発行した。
- 4月23日 関澤理事長が福島のお小さなお子様を持つ帰還困難地域のお母様に食

- の安全セミナーを依頼により無償出張実施した。
- 5月 8日 総会資料などの発送準備を行った。
- 5月 8日 会員と食監向けのメールによる情報提供(食科協かわら版)第12号を発行した。
- 5月13日 理事・運営委員・監事と事務局員計10名が出席し、平成27年度第2回常任理事・運営委員会合同会議を開催した。議事は、定期総会、平成27年度第2回理事会、会員研修会開催と役割分担、新規事業についてなど、新規事業では、食の安全ナビ検定クイズの追加作成を食品表示法と HACCP 関連を中心に、また情報追加と更新を放射能関係を中心に、食科協メンバー、会員事業者、食品衛生監視員、専門家ほかを交えたワーキンググループを作り推進する件、勉強会を異物混入、米国 FSMA の最近の動き対応などについて開催する件、外部向けに食科協の見解を正論として公表することなど検討した。体調による役員の退任事案を検討した。

(関澤 純)

## 【行政情報】

### 1 事例でわかる景品表示法を掲示

4月24日、消費者庁は「事例でわかる景品表示法 不当景品類及び不当表示防止法ガイドブック」をホームページに掲示した。

内容は、「優良誤認表示」とは、「不実証広告規制」とは、「有利誤認表示」とは、その他、誤認されるおそれのある表示、違反行為に対する措置命令、「課徴金制度」の導入等が分かりやすく記載されている。

<http://www.caa.go.jp/representation/pdf/130208premiums.pdf>

### 2 平成26年度マーケットバスケット方式による保存料等の摂取量調査の結果公表

厚生労働省は、4月24日開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において標記調査結果を公表した。その主な内容は次のとおり。

これまで、マーケットバスケット方式により添加物の一日摂取量調査を実施し、指定添加物を中心に我が国における食品添加物の摂取実態を明らかにする取組を行ってきた。

平成26年度は、小児(1~6歳)の喫食量に基づき、保存料(2種類)、着色料(14種類)、甘味料(2種類)、製造用剤(1種類)及び結着剤(2種類)の一日摂取量調査を行った。

具体的な対象物質は下表のとおりであり、これらについて加工食品群による摂取量調

査を実施した。

表 平成 26 年度マーケットバスケット調査対象添加物

分類	物質名
保存料	安息香酸、ソルビン酸
着色料	ノルビキシン及びビキシン、食用タール色素(食用赤色 2 号、食用赤色 3 号、食用赤色 40 号、食用赤色 102 号、食用赤色 104 号、食用赤色 105 号、食用赤色 106 号、食用黄色 4 号、食用黄色 5 号、食用緑色 3 号、食用青色 1 号、食用青色 2 号)
甘味料	アセスルファムカリウム、スクラロース
製造用剤	プロピレングリコール
結着剤	総リン酸塩類(オルトリン酸、縮合リン酸)

### 結果及び考察

混合群推定一日摂取量で一日摂取量が比較的多かったのは、保存料ではソルビン酸(3.40mg/人/日)、着色料では食用黄色 4 号(0.0255mg/人/日)、甘味料ではスクラロース(0.386 mg/人/日)、結着剤ではオルトリン酸(186.4mg/人/日)であった。製造用剤プロピレングリコールの一日摂取量は 12.0 mg/人/日であった。

また、JECFA において設定された一日摂取許容量(ADI)又は最大耐容一日摂取量(MTDI)に対する占有率(以下「対 ADI 比」という。)をみると、小児における対 ADI 比が最も高かったのは、保存料では安息香酸(1.35%)、着色料ではノルビキシン(0.13%)、甘味料ではスクラロース(0.16%)であった。また、製造用剤のプロピレングリコールは 2.91%、結着剤の総リン酸塩類は 17.6%であった。いずれも ADI を大きく下回っており、本調査の結果、これらの食品添加物については安全性上、特段の問題はないと考えられた。

また、平成 21 年度に実施した小児におけるマーケットバスケット方式による推定一日摂取量の結果と比較を行った結果、食品添加物の摂取量に大きな変動はみられなかった。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000083776.pdf>

### 3 消費者庁、食品表示基準に係る説明会開催

5 月 11 日、消費者庁は、新しい食品表示制度に関する説明会を下記のとおり全国 9 か所で開催することを公表した。

内容は、食品表示基準について、従前の制度からの主な変更点を中心に、通知・Q&A の重要な点についても説明する予定としている。

参加を希望する方は、5月20日(水)18:00までに登録フォームから申し込む必要がある。

登録フォーム URL : <https://form.caa.go.jp/shohisha/opinion-0079.php>

記

日時及び開催場所

①【北海道会場】

日時：6月2日(火) 14:00～16:20(受付13:30～)

②【東京会場】

日時：6月8日(月) <第1回> 10:00～12:20 (受付9:30～)

<第2回> 14:00～16:20 (受付13:30～)

③【愛知会場】

日時：6月12日(金) 14:00～16:20 (受付13:30～)

④【石川会場】

日時：6月15日(月) 14:00～16:20 (受付13:30～)

⑤【沖縄会場】

日時：6月17日(水) 14:00～16:20 (受付13:30～)

⑥【宮城会場】

日時：6月19日(金) 14:00～16:20 (受付13:30～)

⑦【大阪会場】

日時：6月22日(月) <第1回> 10:00～12:20 (受付9:30～)

<第2回> 13:30～15:50 (受付13:00～)

⑧【福岡会場】

日時：6月23日(火) 14:00～16:20 (受付13:30～)

⑨【岡山会場】

日時：6月26日(金) 14:00～16:20 (受付13:30～)

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150511\\_prerelease.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150511_prerelease.pdf)

(森田 邦雄)

#### 4 [食品安全委員会提供情報](#)

本稿は、食品安全委員会(以下「委員会」という)で毎週開催されている会合の主な検討事項や報告事項で関心を持ってもらいたい情報等を整理しました。会員向け情報としてお役に立てば幸いです。

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。提供情報で( )内の数字は、委員会会合における議題、配布資料の番号をそのまま掲

載しております。今回の提供情報は、委員会がホームページで平成 27 年 4 月 7 日(第 556 回)から 4 月 28 日(第 559 回)までに 4 回開催された会合の公表資料をもとに作成しております。

なお、検討事項の議事概要は、大部分を抜粋し掲載しております。その詳細は、委員会のホームページで確認してください。

(注：食品安全基本法は「食安法」、食品衛生法は「食衛法」、厚生労働省は「厚労省」と略す)

### 【会議の概略】

#### 4-1. 第 556 回 食品安全委員会会合(平成 27 年(2015)4 月 7 日)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略

(議題(3)、(4)は略、(1)～(2)は議事概要)

(1)食安法第 2 4 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

・プリオン 1 案件：デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓について → 厚労省説明

●審議結果：本件はプリオン専門調査会で審議する。

(2)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  
・器具・容器包装「フタル酸ベンジルブチル(BBP)」

●審議結果：「フタル酸ベンジルブチル(BBP)の耐容一日摂取量を 0.2 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。

▲〔添付資料ファイル〕：資料(1～3)は省略

#### 4-2. 第 557 回 食品安全委員会会合(平成 27 年(2015)4 月 14 日)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略

((1)、(2)は議事概要、議題(3)、(4)は略)

(1)食安法第 2 4 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

●審議結果

・動物用医薬品「ジメトリダゾール」、「クロサンテル」:

「ジメトリダゾールは、DNA との共有結合残留物が生成される可能性があること、遺伝毒性を示す可能性を判断することはできず、発がん性が示唆されたこと及び ADI の設定に適切な NOAEL 等が得られなかったことから、ADI を設定できなかった。」

「クロサンテルの一日摂取許容量を 0.025 mg/kg 体重/日と設定する」

・遺伝子組換え食品等の

・「低リグニンアルファルファ KK179 系統(食品・飼料)」、

「低リグニンアルファルファ KK179 系統(食品)は、『遺伝子組換え食品(種子植物)の

安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。」

「低リグニンアルファルファ KK179 系統(飼料)は、『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方』に基づき評価した結果、改めて『遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準』に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した」

・「NZYM-S0 株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」

『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』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した」

との審議結果が了承され、➡ リスク管理機関(厚労省)に通知する

・薬剤耐性菌「牛及び豚に使用するセフトフル製剤に係る薬剤耐性菌」

「評価対象動物用医薬品であるセフトフル製剤が、牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であると考えた。」

との審議結果が了承され、リスク管理機関(農林水産省)に通知する

(2) 食品安全関係情報(3月14日～3月27日収集分)について→ 事務局報告

英国食品基準庁(FSA)が公表した、ハル・ヨーク医科大学がおこなったアステルパームに関する調査研究の結果の概要等について報告

▲ [添付資料ファイル] : 資料 2-2 を除く、資料(1-1～1-6、2-1、2-2、3)省略

[資料 2-2 : (H27. 4. 14)]

「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」から抜粋・要約

○化学物質---食品添加物

英国食品基準庁(FSA)は3月19日、ハル・ヨーク医科大学が行ったアスパルテームに関する調査研究の結果を公表した。概要は以下のとおり。

・この調査研究は、過去にアスパルテームを含む食品を摂取して症状が出た人たちと、症状が出なかった人たちを比較した。・・・略

・この試験では、アスパルテームに対して感受性があると申告した人たちは、アスパルテームを含むシリアルバーを摂取した後の反応とアスパルテームを含まないシリアルバーを摂取した後の反応に差は見られなかった。

・この試験では、心理テスト、臨床観察、臨床生化学及びメタボローム解析(代謝過程で生成される低分子に関する科学研究)などの様々な項目を調べた。

この論文は、2013年12月に英国毒性委員会(COT)により査読が行われた。COTは、「この論文の結果からは、公衆衛生上の保護措置の必要性は示されなかった」と結論付けた。

アスパルテームは認可済みの食品添加物であることから、この試験は、アスパルテ-

ムの安全性の評価を目的としたものではない。(以下略)

※詳細情報は、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) で確認して下さい

#### 4-3. 第 558 回 食品安全委員会会合(平成 27 年(2015)4 月 21 日)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略

((1)～(4)は議事概要、議題(5)、(6)は略)

(1) BSE 対策に関する調査結果等について →厚労省、農林水産省報告

##### ●審議結果

本件について、今後も調査結果等が取りまとめ次第、委員会への報告を求める

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「エトフェプロックス」、 ・「クロフェンテジン」、 ・「クロルプロファム」、  
・「ピコキシストロビン」、 ・「ピロキロン」 →担当委員、事務局説明

●審議結果： 取りまとめられた評価書(案)は、意見・情報の募集手続に入ることが了承され、得られた意見・情報の整理、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を農薬専門調査会に依頼する

(3) 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

・「メトクロプラミド」 →担当委員、事務局説明。

●審議結果： 取りまとめられた評価書(案)は、意見・情報の募集手続に入ることが了承され、得られた意見・情報の整理、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼する

(4) 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

・食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき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(対象外物質)「イタコン酸」、「ポリグリセリン脂肪酸エステル」 →事務局説明

●審議結果： 「「イタコン酸」、「ポリグリセリン脂肪酸エステル」は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留すること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・・・」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚労省)に通知する

・プリオン「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓」 → 事務局説明

●審議結果：「月齢制限と SRM の範囲について、リスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚労省)に通知する

また、本件は、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としていることから、リスク管理機関(厚労省)に対し、スウェーデンにおけるこれらの実施状況について、定期的に当委員会へ報告をお願いする



・遺伝子組換え食品等「DP-No. 1 株及びGG-No. 1 株を利用して生産されたグルタミンバ  
リルグリシン」

・遺伝子組換え食品等「GLU-No. 7 株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」

→ 事務局説明

●審議結果：「『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等  
の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方』に基づ  
き、安全性が確認されたと判断した」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚労  
省)に通知する

▲〔添付資料ファイル〕：全資料(1-1~4-6、5)は省略

#### 4-4. 第559回 食品安全委員会会合(平成27年(2015)4月28日)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略

(議題(1)、(2)、(3)は議事概要を、議題(6)は略)

(1)食安法第24条の規定に基づく委員会の意見聴取に関するリスク管理機関からの説  
明について

・動物用医薬品4品目

[厚労省説明]→ [1] フロルフェニコール、[2] フルニキシメグルミン

[農林水産省説明]→

[3] フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤  
(レスフロール)

[4] フロルフェニコールを有効成分とする牛の飼料添加剤及び豚の飲水添加剤(フロ  
ロコール2%液)

➡ 厚労省、農林水産省、担当委員の説明

●審議結果： 「フロルフェニコール」は、肥料・飼料等専門調査会で審議する

「フルニキシメグルミン」は、動物用医薬品専門調査会で審議する

「フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤(レ  
スフロール)」は、上記2成分を含むことから、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼  
料等専門調査会で審議する

また、本剤は、薬剤耐性菌に関する評価について、肥料・飼料等/微生物・ウイルス合  
同専門調査会(薬剤耐性菌に関するワーキンググループ)で審議する

「フロルフェニコールを有効成分とする牛の飼料添加剤及び豚の飲水添加剤(フロ  
ロコール2%液)」は、肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(薬剤耐性菌に  
関するワーキンググループ)で審議する

・遺伝子組換え食品等2品目

[1] コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシMON87411系  
統

→厚労省、農林水産省説明

●審議結果： 本件は、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議する

[2] DP-No. 2 株及び GG-No. 1 株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン

→厚労省説明

●審議結果： 本件は、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議する

(2) 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

・遺伝子組換え食品等

「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ 1910 系統(食品・飼料)」

→ 担当委員、事務局説明

●審議結果： 本件は、『遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚労省)に通知する

また、本件は、『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方』に基づき評価した結果、改めて『遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準』に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した」との審議結果が了承され、リスク管理機関(農林水産省)に通知する

(3) 食品安全関係情報(3月28日～4月10日収集分)について → 事務局報告

●報告概要： 欧州食品安全機関(EFSA)が公表した、非動物由来食品のリスクに関する作業部会座長の談話の概要等について報告(関係資料3-2 (H27.4.28))

▲〔添付資料ファイル〕：資料3-2の概要を掲載、全資料(1-1～1-7、2-1、2-2、3-1、3-2)は省略

[資料3-2 (H27.4.28)]

「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)

○微生物・プリオン・自然毒---その他

欧州食品安全機関(EFSA)は3月13日、非動物由来食品のリスクに関する作業部会座長の談話を公表した。

果実、野菜、穀類、香辛料などの非動物由来食品は健康的な食事として普段は健康上の懸念など持たないものである。しかしながら、これらの摂取によって軽度から重度の疾病にかかる可能性がある。

EFSAの生物学的危害パネルは、4年以上にわたり、非動物由来食品作業部会の支援を得て、これらの食品に含まれている可能性のある病原体(細菌、ウイルス、寄生虫)による公衆衛生リスクの評価を行っている。作業部会座長 Jim McLauchlin が、この重要な研究の主な成果を語る。

1. 非動物由来食品によるリスクとはなにか？

広範囲のリスクが多様な食品と関連している。食品と病原体を特定し、その組合せによるリスクの順位付けを行った。上位ランクはサルモネラ属菌と生食する葉菜類、サルモネラ属菌と茎菜類、サルモネラ属菌とトマト、サルモネラ属菌とメロン、病原性大腸菌と生鮮さやいんげん、豆類又は穀類、となった。他の感染病原体には、ノロウイルス、赤痢菌、・・・以下略・・・などがある。

## 2. 最もリスクの高い食品とは？

欧州連合(EU)で生鮮、最小加工の非動物由来食品で最もリスクがあるのは、葉菜類、茎菜類、トマト、メロン、生鮮のさやいんげん・豆類・穀類、発芽種子類、ベリー類である。

2011年にドイツでは、発芽種子が関連した志賀毒素産生性大腸菌の集団感染事例で、53人の死亡者、2300人以上の入院者が発生した。

## 3. 動物由来食品よりも影響は少ないのか、それとも深刻か？(以下、事項のみ、内容は省略)

## 4. 近年リスクは増加しているか？ 5. 生産者がリスクを減らす方法とは、

## 6. 消費者がすべきことは

## 7. 当該評価の効果は

○関連情報(海外)(略)

※詳細情報は、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)で確認して下さい

(大神 弘明)

## 【[海外食品安全情報](#)】

### 食品リコール命令についてのガイダンス案の意見募集

Draft Guidance on Mandatory Food Recalls Available for Comment

May 6, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm445436.htm>

米国食品医薬品局(FDA)は5月6日、意見募集のため、連邦規則で食品業界向けのリコール命令のためのガイダンス案を公開した。

FDAは、連邦食品・医薬品・化粧品法の規定のもと、混ぜ物や偽の表示の見込みがある食品またはその食品への暴露が深刻な健康への悪影響や死を引き起こすだろう食品(FDAが別のリコールの権限を持っている別種の粉ミルク)のリコールを行う責任者を指揮する権限を持っている。

この食品リコール命令のための権限は、より良い食品安全対策を強化し、より効果的な執行を規定することによって、公衆衛生の保護のための FDA 食品安全近代化法 (FSMA: [FDA Food Safety Modernization Act](#)) によって規定された。2011 年 1 月 FSMA の制定前は、FDA は食品を自主回収する食品メーカーに依存していた。

2015 年 2 月、FDA はこの権限を利用する新機関のことを二度、議会に報告した。どちらの場合も、FDA は、責任者へ自主的回収を中止しリコール実施の警告文書を発行した。

ガイダンス案は FDA リコール命令の権限をどのように使うかに質問に焦点を合わせ Q&A の形式をとっている。

どのような食品は、FDA のリコール命令機関の目的はどのような食品ですか？

リコール命令のための条件は何ですか？

FDA のリコール命令のためプロセスはどのようなものですか？

ガイダンス案は 2015 年 5 月 7 日から 60 日間のパブリック コメントを募集する。

(伊藤 澄夫)

## [【その他】](#)

### FSMA(米国食品安全強化法)を取り巻く情報について

寺原事務所寺原正紘所長に伺う

昨年 11 月の公開講演会において「FDA 米国食品安全強化法(FSMA)」についてのご講演を頂きました寺原所長さんに食科協に来所頂きその後の FSMA を取り巻く状況について伺いました。

お話は、昨年の NPO 法人食科協公開講演会の講演資料「HACCP を中心とする国際規格について」も参考とされた。

#### 1、現状について

米国食品安全強化法に基づく主要な 7 つの連邦規則案の全てが出揃い、パブリックコメントも出揃った段階である。現在では、FDA により残されている規則が準備されている段階で、来年当初には動き始める。

残されている重要規則案のうち

- ① 強化法 103 条に基づく CFR 規則としてヒトの食品の予防的危険管理規則と現行適正製造規範 CGMP の最終版が本年 8 月 30 日に公示され、その 60 日後に公布、1 ヶ年の猶予の後施行するとされている。これに関連し、各施設が以下に示す 6 項目を含む食品安全計画を文書等で整備し実行することを求められる。

- ・健康危害要因分析
  - ・リスクに基づく予防管理
  - ・モニタリング手順
  - ・是正措置、検証の実行
  - ・リコール計画
  - ・記録保持
- ② 強化法第 105 条に基づく CFR 規則として農作物の安全な生産・収穫・包装・保管規則と、第 301 条に基づき我々海外供給者として最も関心のある外国供給者検証規則(FSVP)、及び第 307 条に基づく第三者監査機関認定規則が来る 10 月 31 に最終版が公示され、60 日後に公布となる予定である。
- これに関連し、農作物、肥料等に関する USAGAP の方向変換が考えられる。

## 2、最近における FDA 査察官の HACCP の見方について

これまでのチェック表に基づく確認ではなく、現場管理の確認に重点を置き環境や交差汚染の防止等について、誰がどのように指導し、教育しているかなどの現場におけるインタビューが行われている。

## 3、FSMA の概念について

原料調達から調理加工(環境とプロセス)、包装、保管、輸送までを FDA が監視と一元管理を行うための連邦法(ACT)と連邦規則(CFR)

基本的には **From Farm to Table**

⇒ **From Farm, Beyond the HACCP, to Table**

FSMA の遵守のためには、**Food Safety Plan**(食品安全計画)をたて、既知・予知しうる限りの **Hazard**(健康危害要因)の分析・評価を行って、それを記録し、**SAHCODHA**(**Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans and Animals** : ヒトに重篤な健康危害、或いは死をもたらす要因)の徹底排除と食品の安全管理を行う。

これに関して、**SACODHA** をリコールの際のレベル 3 と位置づけ、これに相当する事例の発生対応として FDA が直接回収を行うとされている。

## 4、その他

OPRP を重視する考え方があり、日本では CCP とされている金属探知機について GMP の対象となる OPRP ではないかとの考え方がある。

(北村 忠夫)