



NPO法人

食科協ニュースレター第159号

目 次

【 食科協の活動状況 】	2
1. 2016年9月～10月の主な活動(先月報告以降)	
	関澤純
【 行政情報 】	3
1. 老人ホーム等における食中毒予防の徹底について通知	
2. 平成28年度 HACCP 普及推進地方連絡協議会の開催	
3. 野生鳥獣肉の衛生管理等に関する実態調査の結果通知	
4. 亜セレン酸ナトリウムが添加物に指定された	
5. 通知「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正	
6. 特定保健用食品に対する今後の品質管理等の徹底について公表	
7. オクタン酸、過酢酸、次亜臭素酸水及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸を新たに添加物として指定	
8. チフス菌による食中毒疑いの発生について通知	
	森田邦雄
7. 食品安全委員会提供情報	10
2016年9月6日の第621回から2016年9月27日の第623回までの開催分	
	大神弘明
【 海外食品安全情報 】	14
FDAは食品安全強化法(FSMA)の一部の施行日延期；ガイダンス案公表	
	榎元徹也
【 その他 】	15
企業の安全安心意識について考える	
	笈川和男

平成28年10月14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、全麺連会館2階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132

<http://www.ccfhs.or.jp/> E-Mail 8.shokkakyo@ccfhs.or.jp

【食科協の活動状況】

1. 2016年9月10月の主な活動

- 9月14日 ニュースレター9月号第158号を発行した。主な内容は、行政情報では牛海綿状脳症（BSE）国内対策の見直しに係る食品健康影響評価についての答申、平成27年度「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」及び「輸入食品監視統計」の公表、腸管出血性大腸菌0157による食中毒患者の発生に係わる調査依頼ほか、海外情報では、HACCPを含む食品安全性管理システムガイダンスの公表、会員の情報提供では米永運営委員の「水産資源保護法等の施行規則一部改正」に係る水産動物の新たな輸入貿易制度などを掲載した。
- 9月16日 会員向け情報サービス 食科協かわら版 no. 69 を発行した。
- 9月20日 常任理事会兼運営委員会を開催（詳細は末尾の注参照）。
- 9月23日 会員向け情報サービス 食科協かわら版 no. 70 を発行した。
- 9月27日 第1回クイズ検討会を開催した。（報告は別掲）
- 9月30日 会員向け情報サービス 食科協かわら版 no. 71 を発行した。
- 10月 7日 会員向け情報サービス 食科協かわら版 no. 72 を発行した。
- 10月14日 第2回クイズ検討会開催予定。
- 10月24日 秋期公開講演会および第2回理事会を開催予定。公開講演会の詳細は前掲のご案内を参照のこと。
- 10月28日 関沢理事長が、日本健康栄養食品協会の食品保健指導士養成講習会で「リスクコミュニケーションの理論と実際」について講義を予定。

(注) 関沢理事長、佐仲常任理事、馬場常任理事、伊井運営委員、笈川運営委員、米永運営委員、北村専務理事、掛江運営委員が出席。平成28年度公開講演会を「アメリカ食品安全強化法（FSMA）について」をテーマとし、（一財）日本科学技術連盟と共催で10月24日（月）（東京）江東区森下文化センター講堂及び11月21日（月）（福岡）天神クリスタルビルAホールで開催を決定した。

福岡開催は初めてのため、日本食品衛生協会様と日本冷凍食品検査協会様に九州地区の案内情報の提供をお願いする、長時間なので質問票の配布、回収について検討する、会員募集チラシの配布、講演会終了後の懇親会を実施する方向で検討など審議した。公開講演会当日12時から、今年度第2回理事会を全麵連会館4階会議室で開催するが、上半期の事業報告及び下半期の事業方針について、HACCP及び食品表示の動向を中心に動いており、これに対する取り

組みが上半期から下半期へ継続していること、下半期における講演会勉強会テーマの検討など審議した。食の安全ナビ検定クイズの見直しについて検討会を、第 1 回勉強会、9 月 27 日：ナビ検定クイズの説明・見直し方針について、第 2 回勉強会 10 月 14 日：食品表示の基本について、第 3 回勉強会は HACCP の基本及び現状について開催予定で、日程調整中であるとされた。次回は 10 月 24 日 12 時から、第二回定例理事会を開催するとした。

(関澤 純)

【行政情報】

1. 老人ホーム等における食中毒予防の徹底について通知

9 月 16 日、厚生労働省は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。その主な内容は次のとおり。

先般通知した、老人ホームで発生した腸管出血性大腸菌 O157 食中毒事案について、関係自治体による調査の結果、未加熱の野菜調理品（きゅうりのゆかり和え）が原因食品と判明した（別紙参照）。

集団給食施設等において野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 別添 最終改正：平成 28 年 7 月 1 日付け生食発 0701 第 5 号）に基づき、必要に応じて次亜塩素酸ナトリウム等で殺菌するよう指導してきたところ、今般の事案を踏まえ、特に高齢者等に食事を提供する施設への指導にあたり、野菜を加熱せずに供する場合には、次亜塩素酸ナトリウム等による殺菌を徹底するよう指導すること。

また、上記マニュアルに従い、原材料及び調理済み食品の温度管理を行う等、引き続き衛生管理の徹底を指導すること。

なお、千葉県及び東京都の老人ホームにおける腸管出血性大腸菌 O157 食中毒事案について（概要、）別紙によると、同一流通経路の原材料を用い、同メニューを提供した各施設の調理工程において、次亜塩素酸ナトリウム溶液漬け込み※（約 40ppm 5 分間程度）又は加熱（沸騰水に入れ 3～5 分加熱）工程を経ている場合、有症者は発生していない。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000137089.pdf>

2 平成 28 年度 HACCP 普及推進地方連絡協議会の開催

9 月 21 日、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課は、本年

3月から「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」を開始し、制度化の枠組みなどについて検討を行ってきており、本検討会の中間とりまとめの説明や意見交換を目的に、HACCP普及推進地方連絡協議会を各ブロック（北海道、東北、関東信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州）で下記のとおり開催することを公表。参加申込方法は下記アドレスに記載されている。

(1) 開催日時、参加申込締切日及び会場

ブロック	会場	開催日	時間	会場
北海道	札幌	10月18日(火)	13:00～15:00	札幌第1合同庁舎内2階講堂 (北海道札幌市北区北8条西2-1-1 札幌第1合同庁舎)
東北	仙台	11月7日(月)	13:00～15:00	東北厚生局 16階共用会議室 (宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア16階)
関東信越	東京	10月17日(月)	13:00～15:00	三田共用会議所 講堂 (東京都港区三田2-1-8)
東海北陸	名古屋	11月14日(月)	13:00～15:00	名古屋合同庁舎第3号館 7階大会議室 (名古屋市東区白壁1-15-1)
近畿	大阪	11月1日(火)	13:00～15:00	大阪市立青少年センター KOKO PLAZA 2階エクスプレス・ココ200 (大阪府大阪市東淀川区東中島1-13-13)
中国四国	広島	11月2日(水)	13:00～15:00	広島市保健所3階 大会議室 (広島県広島市中区富士見町11-27)
九州	福岡	11月9日(水)	13:00～15:00	福岡第二合同庁舎 共用第2～4会議室 (福岡県福岡市博多区博多駅東2-10-7)

(2) 参加者 募集人数

札幌会場	80名	大阪会場	130名
仙台会場	80名	広島会場	80名
東京会場	130名	福岡会場	80名
名古屋会場	80名		

(3) 内容(予定)

(1) 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会中間とりまとめについて

- (2) 参加者間の意見交換
- (3) 情報提供（食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会について）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000137390.html>

3 野生鳥獣肉の衛生管理等に関する実態調査の結果通知

9月21日、厚生労働省は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課名をもって平成28年3月2日付で依頼していた調査について取りまとめ、各都道府県等衛生主管部（局）長宛通知を出した。その主な内容は次のとおり。

(1) 野生鳥獣肉の衛生管理に関するガイドラインの策定状況

調査対象142自治体のうち、厚生労働省のガイドラインを参考にしつつ、地域の実情に応じた独自のガイドライン（マニュアル等）を作成している（あるいは既存のガイドラインの更新を検討している）と回答した自治体は以下の34自治体。

(2) 食肉処理業の許可を有する野生鳥獣処理施設

食肉処理業の許可を有する野生鳥獣肉の処理施設は、全国で計552施設であった。

552施設のうち、シカ専用の施設は100施設、イノシシ専用の施設は140施設、シカ及びイノシシ専用の施設は236施設、シカ・イノシシ以外の野生鳥獣も取り扱う施設は76施設であった。

552施設を通年稼働と狩猟期のみ稼働施設別に分けた場合、狩猟期のみ稼働している施設は257施設であった。

552施設のうち、477施設が民設民営、48施設が公設民営、27施設が公営施設であった。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000137697.pdf>

4 亜セレン酸ナトリウムが添加物に指定された

9月26日、「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」が公布された。これに伴い、厚生労働省は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長名をもって各都道府県知事等宛に運用通知を出した。改正の主な内容は次のとおりで、同日から施行された。

(1) 省令関係

食品衛生法（以下「法」という）第10条の規定に基づき、亜セレン酸ナトリウムを省令別表第1に追加したこと。

(2) 告示関係

法第11条第1項の規定に基づき、亜セレン酸ナトリウム成分規格を設定し、それに伴う所要の改正を行ったこと。また、同項の規定に基づき、亜セレン酸ナトリウム

の使用基準を設定したこと。

(3) 運用上の注意

亜セレン酸ナトリウムの使用基準として、厚生労働大臣の承認を受けた調製粉乳を除き、母代替食品 100kcal 当たりの亜セレン酸ナトリウムの含有量がセレンとして 5.5 μ g 以下でなければならない旨の基準を設定したこと。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000137729.pdf>

5 通知「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正

9月30日、消費者庁は次長名をもって各都道府県知事等宛に標記通知を出した。その内容は次のとおり。

特定保健用食品の表示許可等については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表259号）により運用してきたところですが、平成27年6月30日に閣議決定された規制改革実施計画及び健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策及び特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議（平成28年4月12日付け）を踏まえ、本通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管下関係者等に対する周知方お願いします。

なお、本通知の運用につきましては、平成28年10月1日から開始いたしますので、御留意の程よろしくお願いします。

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1570.pdf>

別紙新旧対照表

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1571.pdf>

6 特定保健用食品に対する今後の品質管理等の徹底について公表

9月30日、消費者庁は標記内容を公表した。その内容は次のとおり。

今般、消費者庁長官の許可を受けた特定保健用食品に、許可時の関与成分が、規定量含まれていない、関与成分がそもそも含まれていないといった重大な事案が発生しました。

消費者庁では、今般の事案を受け、公益財団法人日本健康・栄養食品協会に対して、特定保健用食品中の関与分量が許可等申請書の記載どおり適切に含まれているか調査を依頼したところです。

消費者庁としては、公益財団法人日本健康・栄養食品協会に対して、期日までに調査に回答いただくとともに、今般のような重大な事案が発生しないように、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から、特定保健用食品の許可を受けている企業

に対して、自主的な品質管理等の徹底を行っていただくよう依頼しました。

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1565.pdf>

7 オクタン酸、過酢酸、次亜臭素酸水及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を新たに添加物として指定

10月6日、厚生労働省は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長名をもって各都道府県知事等宛、同日公布された食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について施行通知を出した。その主な内容は次のとおりで、施行は省令及び告示ともに公布の日からとなっている。

第1 改正の概要

1 省令関係

食品衛生法（以下「法」という。）第10条の規定に基づき、オクタン酸、過酢酸、次亜臭素酸水及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を省令別表第1に追加したこと。

2 告示関係

(1) 法第11条第1項の規定に基づき、オクタン酸、過酢酸製剤、次亜臭素酸水及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸の成分規格を設定したこと。また、同項の規定に基づき、オクタン酸、過酢酸、過酢酸製剤、次亜臭素酸水及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸の使用基準並びに過酢酸及び過酢酸製剤の製造基準を設定したこと。

(2) 法第11条第1項の規定に基づき、亜塩素酸ナトリウムの使用基準を改正したこと。

第2 運用上の注意

1 製造基準関係

過酢酸製剤については、「過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する酢酸、過酸化水素、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸若しくはオクタン酸を原料とし、過酢酸若しくは酢酸及び過酸化水素に1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない」との製造基準が設定されたことから、これらの原料以外を添加して製造することは認められないこと。

2 使用基準関係

(1) 亜塩素酸ナトリウムの使用基準に「食肉及び食肉製品」を追加し、使用量は「食肉及び食肉製品にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.50～1.20gでなければならない。」とし、「亜塩素酸ナトリウムは、食肉及び食肉製品に使用するときは、pH2.3

～2.9 の浸漬液又は噴霧液を 30 秒以内で使用しなければならない。」と規定された。

「食肉製品」とは、スライスハムやスライスベーコン等の食肉製品を製造するに当たってスライス処理する前の塊等も含まれるものであること。

(2)過酢酸製剤の使用基準が以下のとおり規定された。

「過酢酸製剤は、牛、鶏及び豚の食肉、果実並びに野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、鶏の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 2.0g 以下、牛及び豚の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 1.80g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.080g 以下並びに 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として、鶏の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.136g 以下、牛及び豚の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.024g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.0048g 以下でなければならない。」

(3)次亜臭素酸水の使用基準が以下のとおり規定された。

「次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。次亜臭素酸水の使用量は、臭素として食肉（食鳥肉を除く）にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.90g 以下、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.45g 以下でなければならない。」

3 成分規格関係

今般、指定された次亜臭素酸水は、専用の機器を用い、1, 3-ジブromo-5, 5-ジメチルヒダントインを水に溶解して調製される、次亜臭素酸を主成分とする水溶液であり、告示中第 2 添加物の D 成分規格・保存基準各条に規定する次亜臭素酸水の定義に合致するものをいうこと。

4 その他

(1) 過酢酸製剤に含まれる過酸化水素の使用基準については、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならないが、食品中の過酸化水素の分析法については、本日別途発出された当部基準審査課長通知「食品中の食品添加物分析法の改正について」を参照されたいこと。

(2) 次亜臭素酸水を自家消費にて使用する営業者にあつては、法第 52 条の規定に基づく添加物製造業の許可は要しないこと。

(3) 「亜塩素酸ナトリウムの使用基準について」（平成 25 年 12 月 20 日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課・監視安全課事務連絡）は廃止すること。

第 4 関係通知の改正

大量調理施設衛生管理マニュアル及び漬物の衛生規範をそれぞれ以下のとおり改正すること。

1 大量調理施設衛生管理マニュアル

大量調理施設衛生管理マニュアル（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号別添（最終改正：平成 28 年 7 月 1 日付け生食発 0701 第 5 号））のⅡ 重要管理事項の 1. 原材料の受入れ・下処理段階における管理の注 2 に、過酢酸製剤が追加され、別添 2 の原材料等の保管管理マニュアルの 1. 野菜・果物の注 4 に、過酢酸製剤が追加され、同じく 2. 魚介類、食肉類の注 5 中、「亜塩素酸水、次亜塩素酸水」を「亜塩素酸水、亜塩素酸ナトリウム溶液（魚介類を除く。）、過酢酸製剤（魚介類を除く。）、次亜塩素酸水、次亜臭素酸水（魚介類を除く。）」に改めた。

2 漬物の衛生規範

漬物の衛生規範（昭和 56 年 9 月 24 日付け環食第 214 号別紙（最終改正：平成 25 年 12 月 13 日付け食安監発 1213 第 2 号））の第 5 の 1 の (8) の①に過酢酸製剤を追加した。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000139150.pdf>

8 チフス菌による食中毒疑いの発生について通知

10 月 7 日、厚生労働省は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。その内容は次のとおり。

今般、国立感染症研究所から豊田市等を中心にチフス菌による有症者が発生している旨、また、豊田市から関連資料（報道機関配付資料）の情報提供がありました。（別紙 1、2 参照）

チフス菌による食中毒は、食品衛生法第 58 条第 3 項に基づき、直ちに厚生労働大臣に報告する事案です。現在、関係自治体において食中毒及び感染症の両面から原因の調査を進めているところですが、チフス菌による食中毒の被害拡大防止の観点から下記のとおり対応をよろしくお願いします。

記

1. チフス菌による有症者の情報については、感染症部局と連携を図り収集を行うこと。

2. チフス菌による患者の発生を探知した場合は、別紙 1、2 の情報を参考に本件との関連（9 月上旬に豊田市等を訪問し飲食した等）を確認するとともに必要に応じて食中毒調査を実施すること。

また、収集された患者由来菌株について国立感染症研究所に送付すること。

3. 住民等からチフス菌が疑われる症状の相談があった場合は、速やかに医療機関の受診を勧奨するなど適切な対応をすること。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000139150.pdf>

(森田 邦雄)

9. 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、食品安全委員会のホームページで平成28年9月6日(第621回)から9月日(第62回)までに 回開催された委員会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。掲載資料を含め、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」、食品安全委員会は「委員会」と略す)

【会議の概略】

9-1. 第621回食品安全委員会会合(2016(平成28)年9月6日)

(議題の(2)~(4)は議事概要等から抜粋、要約、(1)、(5)は略)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略:

(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

・添加物「炭酸カルシウム」→事務局から説明

●審議結果：「炭酸カルシウムについて、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量に関する上限値を2,000mg/人/日(カルシウムとして)と設定する」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

・農薬：「オキサチアピプロリン」、・「クロフェンテジン」→担当委員、事務局説明

●審議結果：「一日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARFD)を以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論とする」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

・農薬：「パクロブトラゾール」、「メタミホップ」→事務局説明

●審議結果：「パクロブトラゾールの一日摂取許容量(ADI)を0.02mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量(ARFD)を0.3mg/kg体重と設定する」

「メタミホップの一日摂取許容量(ADI)を0.0042mg/kg体重/日、急性参照用量(ARFD)を1.2mg/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(厚労省)に通知する

・遺伝子組換え食品等「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」 →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

(3) 添加物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

・「ステアリン酸マグネシウム」 →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添加物専門調査会に依頼する

(4) 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

・「イソフェタミド」、・「オキシテトラサイクリン」、・「シクラニプロール」、
 ・「フェナザキン」、・「フルトラニル」 →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

▲[添付資料ファイル：・全資料(略)]

9-2. 第622回 食品安全委員会会合（2016（平成28）年9月13日）

（議題の(1)は議事概要等から抜粋・要約、(2)～(5)は略）

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略：

(1) 食品安全基本法第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について

・プリオン 1案件： オーストリアから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について

→ 厚労省説明

●審議結果： 本件は、プリオン専門調査会において審議する

・遺伝子組換え食品等1品目：除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシ MON8741

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において審議する

▲[添付資料ファイル：資料4-2 (H28. 9. 13)以外の資料(略)]

資料4-2：食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報（抜粋・要約しています）

○新食品等---健康食品 米国食品医薬品庁(FDA)、ダイエタリーサプリメント業界向け市販前安全性届出の指針案を更新すると公表、公表日：2016年8月11日

(内容の概略)

米国食品医薬品庁(FDA)は8月11日、ダイエタリーサプリメント業界向け市販前安全性届出の指針案を更新すると公表した。概要は以下のとおり。

・FDAは、ダイエタリーサプリメント企業から当局への新規ダイエタリーサプリメント成分(new dietary ingredient (NDI))市販前安全性届出を改善するために、改訂指針案を公表した。

これらの届出は、製品が消費者に届く前に当局がその安全性の問題を特定するのに役立つ。

・ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)に基づいて、製造業者又は販売業者は、NDI(1994年10月15日より前に米国で市販されていなかったもの)を含むダイエタリーサプリメントを、市販し始める少なくとも75日前までにFDAに届け出なければならぬ。

FDAは、市場に55,600を超えるダイエタリーサプリメントが出回っており、5,560のNDI製品が毎年市場に出ていると推定している。

当局は、1994年にDSHEAが法律化されて以来、NDI届出を1,000未満しか受け取っていない。

・FDAは、1)これまでの指針案において誤解されていた又は十分に説明されていないため理解が難しかった、いくつかの重要点の明確化、2)指針内容の公衆衛生上の重要性の説明、のために指針案を改訂したとしている。

・FDAは、この改訂指針案により、より効果的にダイエタリーサプリメントの安全性を監視でき、業界のNDI報告の質を向上させることが出来るとしている。

・改訂指針案に対する一般意見は、60日間のコメント期間中受け付ける。

当該指針案(全102ページ)は以下のURLから入手可能。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM515733.pdf>

○関連情報(海外)(略)、 ○関連情報(国内)(略)

(※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム

(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)でご確認下さい)

9-3. 第623回 食品安全委員会会合(2016(平成28)年9月27日)

(議題の(1)~(3)は議事概要等から抜粋・要約、(4)、(5)は略)

◇主な議事事項及びその審議結果等の内容概略:

(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

・「ペグボビグラスチム」 →担当委員説明

●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

(2) 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

・「組換え DNA 技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて」に関する審議結果について
→担当委員説明

●審議結果：既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して安全性上の新たな懸念は想定されず、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すること、このため、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないことが確認された。

・「NZYM-LP 株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼する

(3) 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：

・「ピラクロストロビン」、・「ファモキサドン」、・「フェンピラザミン」、・「ボスカリド」→事務局説明

●審議結果：

・農薬：・「ピラクロストロビンの一日摂取許容量 (ADI) を 0.034 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.05 mg/kg 体重と設定する」

・「ファモキサドンの一日摂取許容量 (ADI) を 0.006 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がない」

・「フェンピラザミンの一日摂取許容量 (ADI) を 0.12 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.8 mg/kg 体重と設定する」

・「ボスカリドの一日摂取許容量 (ADI) を 0.044 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 3 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（厚労省）に通知する

・動物用医薬品「前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリン R10・A1)」 →事務局説明

●審議結果：「前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリン R10・A1)が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒ

トの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる」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

・動物用医薬品：「トリプトレリン酢酸塩」、・「スピラマイシン」 →事務局説明

●審議結果：・「トリプトレリン酢酸塩の一日摂取許容量(ADI)を特定する必要はない」

・「スピラマイシンの一日摂取許容量(ADI)を 0.025 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：・全資料(略)]

(大神 弘明)

【海外食品安全情報】

FDA は食品安全強化法（FSMA）の一部の施行日延期；ガイダンス案公表
 FDA Extends Certain FSMA Compliance Dates; Issues Draft Guidance
 August 23, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm517556.htm>

米国食品医薬品局（FDA：The U.S. Food and Drug Administration）は、2016年9月19日、食品安全強化法（FSMA：the FDA Food Safety Modernization Act）の最初の主要な適用を大規模食品施設に対し実施する。

FDA は、FSMA の規則の主要な条項は計画通り施行するが、7つの基本規則の内、4つの規則の一部については施行日を延期して明確にする最終規則を8月23日発表した。この変更は、国民の健康を保護し、出来るだけ実行しやすい規則にするためのFDAの継続的努力の一環である。最終規則は技術上の問題に取り組み、4つの規則の施行日を揃えている。

FDA は FSMA の最終規則の主要条項は変更せずそのまま残す一方で、ヒトの食品規則の予防管理の方法について業界を支援するための新しいガイダンス案を今日（8月23日）発表した。ヒトおよび動物の食品、飼料を製造する大規模施設に対する施行日は、近日に迫っている。

・小規模企業や零細企業以外のヒト食用食品の製造会社は、ヒトの食品規則の現行適正製造基準（CGMP）、危害分析およびリスクに基づく予防管理を2016年9月19日までに、遵守する必要がある。

・小企業、零細企業以外の動物の飼料製造会社は、動物の飼料規則の現行適正製造基準（CGMP）、危害分析およびリスクに基づく予防管理の内、CGMPは2016年9月19日までに、予防管理は2017年9月18日までに遵守する必要がある。

この2つのCGMPと予防管理規則は、FDAが農産物、輸入食品、衛生的輸送、および意図的な混入の監視を強化するために、今後数年間にわたり実施される他の5つ

の基本規則と共に、FSMA が定める予防とリスクに基づく食品安全システムを構築し、食中毒を減らすであろう

今日の最終規則における変更の発表は、4つの規則（2つの CGMP と、ヒトおよび動物の食品、飼料のための予防管理規則、外国サプライヤーの検証プログラム (FSVP)、農産物安全）の一部の施行日に影響を与えた。この変更には、製造者が顧客の求める品質保証に関する特定の要求に応えるための更なる時間、食品に接触する物品の輸入業者のための更なる時間、様々な他の食品事業者が遵守日の調整に要する期間の延長を盛り込み、あるいは FDA が特別の問題を解決するための時間を取っている。この規則はまた、農業用水の検査のための時間枠を明確にしている。

今日公開されたガイダンス案は、企業がヒトの食品規則の CGMP と予防管理規則を実行できるよう支援する 5つの章と、FDA のハザード分析とリスクに基づく予防管理の要件を満たす方法についての現在の考え方の説明、食品安全計画の構築に関する解説を含んでいる。

2016年8月24日からパブリックコメントを募集し、それを踏まえ、2018年の早いうちにガイダンス案の全章を発表する予定である。

(榎元 徹也)

【その他】

企業の安全安心意識について考える

8月15日に居酒屋チェーンA社（以下A社）が千葉県内の店舗で「食品添加物アルコール製剤をチューハイに用いる焼酎と誤って提供してしまうという事案が発生した」と謝罪の企業公告をしました。このA社は関西から関東にかけて店舗展開をする東証1部上場企業です。公告内容を見るとお粗末と思われまますので、私の意見を述べます。

事例の概要（A社企業公告から）

発端：7月19日に従業員が、チューハイ提供時に使用するドリンクサーバーへ焼酎を接続すべきところを誤って食品添加物アルコール製剤を接続し、そのことに気付かず当該ドリンクサーバーを使用してお客様へ商品を提供した。

期間：7月19日（火）～7月23日（土）

数量：151杯

経過・対応：誤って接続した時点でドリンクサーバーから抽出されるチューハイに異変が認められたため、ドリンクサーバーに不具合が生じたとの認識をもち、7月

22日にドリンクサーバーのメンテナンスを手配したものの、7月23日まで誤った商品を提供した。

点検結果：7月23日にメンテナンスを実施するなかで、異変はドリンクサーバーの不具合によるものではなく、ドリンクサーバーに接続している原液が原因である可能性が高いと判断したため、当該ドリンクサーバーの使用を中止した。

食品添加物アルコール製剤：サトウキビから精製されたエタノールを原料としたアルコール製剤。食品由来のエタノール及び食品添加物のみを原料としている。当社においては手指消毒に使用。

問題点

誤接続：十分に注意を払っていても発生する可能性は残りますが、許される事案ではありません。今回は「食品添加物アルコール製剤」で事故が無いようなので良かったと思います。誤接続の事故防止対策は複数の人で確認するのが一番と思います。今回の事例に対する対応策はA社公告に記載されています。耐ハイに使う焼酎ならば、おそらくアルコール度数は25度で、手指洗浄用のアルコール製剤ならば50度以上ですので、単純計算で2倍以上早く酔いが回ることになります。

同様な事例

2013年2月愛媛県の回転寿司チェーン店誤接続で焼酎がジュースに混入。客の指摘で発覚。60杯提供。客の中に未成年者がいたが、気分が悪くなったとの届出は無かった。しかし公表は発生3日後で、公表後に届出があったかもしれない。

異常に気がついたのに：7月19日の誤接続の時点で異常に気づき、22日に点検（メンテナンス）を依頼しておきながら提供を続けていたということから、従業員の食の安全安心意識が低下していたものと考えます。

公表：7月24日には、本社でこの事案を把握していたものと考えます。公表が8月15日であるので20日以上問題意識を持たず、内部告発などで公表に踏み切ったものと考えます。素早い対応が必要だったと考え、本社においても食の安全安心意識が低下していたものと考えます。

今回の事例を教訓にして

食の安全安心が大きく叫ばれる現在、疎かにすると企業の存続に影響する可能性があります。経営者はいつでも危機意識を持ち、従業員を指導する必要があります。

過去の失敗例

1985年に発生した高級ワインの不凍液混入事件。国内の大手ワイン製造業が西欧から輸入した原料ワインを使用して高級ワインを製造販売していました。ところが現地で原料ワインに不凍液が混入していることが問題となりました。そこで社内検査を実

