



NPO法人

食科協ニュースレター 第174号

目 次

【 年頭ご挨拶 】	2
2018年に課題を共に考え、進みましょう	
	関澤純
【 食科協の活動状況 】	4
1. 2017年12月～2018年1月の主な活動(先月報告以降)	
	関澤純
【 行政情報 】	5
1. 亜鉛に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集	
2. 感染性胃腸炎の流行に伴うノロウイルスの感染予防対策の啓発について事務連絡	
3. 消費者委員会、食品衛生規制等の見直しに関する意見を公表	
4. 平成29年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果(中間報告)の公表	
5. 平成28年国民健康・栄養調査報告公表	
	森田邦雄
6. 食品安全委員会提供情報	9
2017年12月12日第677回から2017年12月26日第679回までの開催分	
	関澤純
【 海外食品安全情報 】	12
FDAは特定のFSMA規則の施行裁量政策を発表	
	伊藤澄夫

※各リンク先に飛べない場合はURLをコピーペーストして下さい。

平成30年1月12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

【年頭ご挨拶】

2018年に課題を共に考え、進みましょう

食科協理事長 関澤 純

食品の安全を巡り昨年もさまざまな動きがあり課題が表面化しました。社会の急速な高齢化も背景に人々の健康志向はますます強まり、食品流通の国際化の加速で食品生産、流通、消費の Food Chain において新たな制度的取組が必要とされています。食生活の多様化進行により、それを支える上でさまざまな変化が求められているとも言えましょう。食品表示では昨年の原料原産地表示に関わる混乱に続き、今年は食品添加物表示が検討課題となり、機能性表示では誇大表示などこれからも問題が出てきそうな状況があります。わが国の機能性食品表示制度は「日本再興戦略」の方針に基づき、米国のダイエタリサプリメントの表示制度を参考に制定されたとのことですが、同制度の法令名は **Dietary Supplement Health and Education Act of 1994** であり法の趣旨として「健康教育」が明記され、表示上の新機軸として事業者の販売前自主届出により機能性表示を認めることは中心でなく、国民の健康の改善と教育に責任を持つ食品医薬品庁が安全性を含め管轄する制度であることに注意する必要があると思われる。

昨年秋に厚生労働省は専門家とされる方以外に消費者、メディア関係者他を交えて「食品衛生法改正懇談会」を5回にわたり開催し、本テーマを巡りコメントや意見をとりまとめました。また年末近くには、食品等事業者団体が策定した衛生管理計画手引書案を基に「食品管理に関する技術検討会」を開催しました。これら会合を傍聴した感想として、以下があります。すなわち、いわゆる専門家だけでなく、食品を利用する消費者や事業者他の意見を聞くことの大切さと、もうひとつは、食品は内容、規模などにおいて千差万別なため、現場に直接関わる者でなければ、その実際を伺い知ることは大変困難な事情があるということ、です。

専門家といえども、多様な食品の製造現場を具体的かつ詳細に見ておられる方は必ずしも多くないでしょう。行政はマクロ的に状況を把握し、公平性の原則から一律のルールを適用しますが、中小や零細が多数を占める多様な事業者を指導し、またさまざまな消費者に食品安全の基本を広めて行くことは簡単ではありません。食品は自動車、コンピューターのように、規格化、標準化することができず、むしろその多様さが優れた大きな特徴とも言えます。ここで、先のように事業者団体他の自主的な問題把握と整理を基礎に、安全管理の取り組みを進めようとすることは理にかなった方法と思われる。

他方で、主に流通や、販売上の効率性などの理由から、食品のサイズ、形の規格化が求められ、外食向けを除き国内外の生産者に対して規格外のものをルートから除外することが当然のように行われています。日本商社による規格外サイズ玉ねぎの廃棄にベトナムの生産農家は怒ったと伝えられています。また常にすべての商品で隙間なく棚を埋めることが要請され、その必然的な結果として売れ残りが生じ、大量に廃棄されることが当然のようになっています。SDG(Sustainable Development Goal)が広く叫ばれ始めた中で、どのような仕組みが望ましいのかを具体的に共に考える必要があります。一例を挙げると、包装済みに比べると食品安全面で考慮すべきことはありますが、小生が見たフランスの市場のように生鮮食品をサイズ分けせず、形やサイズバラバラのまま山積みし、消費者が数やサイズを好きに選び計り買いし、売切れたらおしまいというやり方なども検討されて良いのではないのでしょうか？この国では一市議会議員が SNS を通じてキャンペーンして署名を集めた結果、一昨年にはスーパーの売れ残り食品の廃棄を禁止し、必要とされる相手先に配布することが法的に義務付けられました。

さて、健康を簡単に手に入れたいという願望が広がる中、「健康食品」の今後は、どうあるべきでしょうか？昨年は美容目的の「健康食品」として売り出されたプエラリア・ミリフィカ利用による多数の体調不良事例報告を受けて、厚生労働省は取り扱いの注意を公表しました。しかしながら、高齢者や介護が必要な方の増加、女性の職場進出、単身家庭が増加する中で、錠剤のサプリメントというより、調理が簡単で、少量ずつ、おいしく食べやすい食品が求められる方向にあります。小生が食の安全・安心審議会長を仰せつかる徳島県では、高齢化と過疎化進行の中で、山間地に単身でお住まいの高齢者に、おいしい食材を日々安全にお届けするための工夫について議論がされています。24時間営業の便利なコンビニストアが街角ごとに乱立する都会とは違う生活と健康の基本を支える仕組みを考えねばなりません。

このように個々の生活者や生産者、事業者の実態を基礎に、食の安全の仕組みがより具体的に検討される必要があります。オリンピック向けおもてなしがもてはやされる一方で、東京都の中央卸売市場では、国際的な安全管理ルールに適合して現在は問題ない豊洲の移転先について、地下深部の有害物質汚染残渣や過去の対策手続きの不手際ばかりクローズアップされています。築地市場で永く営業を続けてきた中小、零細な事業者の移転後営業継続への不安に対し、都は具体的な支援策と説明を示しつつ、良い意味での伝統文化の擁護を図るべきではないのでしょうか。また食品の放射性汚染問題で風評被害が国内外でまだ十分解消されていない面があります。年初の報道によれば中国は日本の10都県食品の中国への輸入禁止措置について、緩和への調整を始めるとのことですが、韓国では別の政治問題で対日感情悪化があり難しい面もありそ

うです。事実の適切な理解に基づく、原発事故被災者の安定した生活の再建に向けた支援が望まれます。

冒頭に記したように、厚生労働省は今通常国会で食品衛生法改正を目指し、食中毒対策の強化と HACCP の制度化、いわゆる健康食品による被害防止対策の整備、営業許可制度の見直しと届出制の創設、食品リコール情報の把握と提供制度の整備、輸入食品の安全性確保と食品輸出事務の法定化、食品用器具及び容器包装規制におけるポジティブリスト規制の導入、そしてこれらを担保する国民の理解促進に向けたリスクコミュニケーションの強化を検討しています。リスクコミュニケーションに関しては、これを科学コミュニケーションと勘違いし、科学的で正確な理解をすべての人に要求する傾向が見られ、殊に専門家といわれる人の間で顕著です。人が社会的な事象について、自らの経験や置かれた立場により異なる判断や意見を持つことは当然です。科学的な事実については適切な説明を分かりやすくしつつも、なぜある人が異なる判断を下したか理由や意見を聞き、そのことに向かいあう必要があります。食科協では今年も HACCP の具体化や、食品表示の実際について、講演会の他にクイズも活用した情報交換も進めて行く予定です。2018 年にも多様な課題はありますが、食品安全の基本をしっかりと押さえて普及させることを中心に、関係機関のご指導を受けつつ会員はじめ関係者の皆様と共に考えつつ、課題への取り組みを進めて行きたいと思っております。

【食科協の活動状況】

1. 2017年12月～2018年1月の主な活動

- 12月 8日 食科協かわら版 No. 128 を発行した。
- 12月12日 ニュースレター173号を発行した。
- 12月14日 常任理事会兼運営委員会を開催した。平成29年度食科協研修会を「HACCPをめぐる国際動向について」をテーマに「FSMAを含めたHACCPの概要について」月刊HACCP編集部(株)鶏肉卵情報センター副編集長立石亘氏及び内堀氏を講師とし「日生協のHACCPへの取組について～サプライチェーンのHACCP対応と課題～」について日本生活協同組合連合会品質保証部総合品質保証担当(兼)安全政策推進室長内堀伸健氏を講師として、2月16日(金)江東区森下文化センター多目的ホールで開催するとした。2月23日(金)に江東区森下文化センター第1研修室及び第2研修室で「食品表示法と新しい食品表示基準～クイズの視点から～」をテーマに食科協ナビ検定クイズ検討会の内田忍氏を講師に、「流通業の立場から」元生活協同組合連合会ユーコープ事業連合品質保証部長藤平幸

男氏を講師に、「消費者の立場から」消費生活コンサルタント・食科協常任理事森田満樹氏を講師に開催するとした。食品の放射性汚染問題での海外向け発信について関澤理事長作成原稿の発信方法を次回に検討するとした。

12月15日 食科協かわら版 No. 129 を発行した。

12月22日 食科協かわら版 No. 130 を発行した。

2018年

1月23日 常任理事会兼運営委員会を開催予定。

2月16日 江東区森下文化センター多目的ホールで平成29年度食科協「HACCP 研修会」を開催予定。

2月23日 江東区森下文化センター第1研修室及び第2研修室で平成29年度「食科協食品表示勉強会」を開催予定。

(関澤 純)

【行政情報】

1. 亜鉛に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集

12月20日、内閣府食品安全委員会事務局は食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会がまとめた「対象外物質 評価書 亜鉛(案)」について意見・情報の募集を公表した。締め切りは平成30年1月18日。その主な内容は次のとおり。

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)とされている亜鉛について、これまでの食品添加物等としての亜鉛に関する食品健康影響評価の知見及び飼料添加物の指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を実施した。

体内動態については、亜鉛は主に小腸から吸収され、摂取量が増加すると体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加すると考えられた。

亜鉛化合物を混餌投与した家畜等の体内蓄積試験では、飼料への添加濃度が高くなると、臓器、骨等も亜鉛濃度が高くなる傾向がみられた。泌乳牛の体内動態試験では亜鉛の供給源によって投与後の血清中亜鉛濃度に違いがみられたが、体内蓄積試験での各組織中の亜鉛濃度には亜鉛化合物の種類にかかわらず大きな差はみられなかった。

遺伝毒性については、これまでの食品安全委員会の評価及びZn-(HMTBa)₂の遺伝毒性試験の結果から、亜鉛には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

亜急性毒性に関するNOAELは、亜鉛として48~102 mg/kg 体重/日であった。慢性

毒性及び発がん性については、NOAEL 及び発がん性を判断できる知見は得られなかった。

生殖発生毒性については、亜鉛化合物の親動物に対する毒性影響がみられない状況では児動物に影響を及ぼさないと考えられた。

日本における亜鉛の推定一日摂取量（平均的な見積もり：0.090～0.14 mg/kg 体重/日、高摂取量の見積もり：0.26 mg/kg 体重/日、過大な見積もり：0.55 mg/kg 体重/日）を、亜鉛摂取量に関する上限値 0.63 mg/kg 体重/日と比較した場合、飲料水及び食事等からの亜鉛の摂取によって健康影響が生じるリスクは低いと判断した。

亜鉛は動物用医薬品及び飼料添加物として長年使用されており、亜鉛が投与された対象動物由来の食品からの亜鉛摂取量は、上述の推定一日摂取量の食事の数値に含まれている。

また、亜鉛を投与した対象動物では、体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加すると考えられる。

現時点では、対象動物に動物用医薬品及び飼料添加物として亜鉛を投与したことに起因するヒトへの悪影響が生じたという報告は確認されなかった。

以上のことから、亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として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と考えた。

意見募集

http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_hisiryou_zn_291220.html

評価書（案）

http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_hisiryou_zn_291220.data/pc_hisiryou_zn_291220.pdf

2 感染性胃腸炎の流行に伴うノロウイルスの感染予防対策の啓発について事務連絡

12月20日、厚生労働省は健康局結核感染症課及び医薬・生活衛生局食品監視安全課の連名をもって各都道府県等衛生主管部（局）標記事務連絡を出した。その内容は次のとおり。

感染性胃腸炎の患者発生は、例年、12月の中旬頃にピークとなる傾向があります。本年においても、第45週以降、感染性胃腸炎の定点医療機関当たりの患者の発生届出数に増加傾向が見られております。

この時期に発生する感染性胃腸炎のうち、特に集団発生例の多くは、ノロウイルスによるものであると推測されております。本年においては、平成29年11月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知「ノロウイルスによる食中毒の予防について」により注意喚起をしているところです。

引き続き、今後のノロウイルスによる感染性胃腸炎や食中毒の発生動向には注意が必要な状況です。

つきましては、ノロウイルスによる感染性胃腸炎が急増するシーズンに備え、「ノロウイルスに関する Q&A」、「ノロウイルス食中毒予防対策リーフレット」及び「ノロウイルス等の食中毒予防のための適切な手洗い（動画）」等を参考に、手洗いの徹底、糞便・吐物の適切な処理等の感染予防対策の啓発に努めるようお願いいたします。

また、これまで感染者が食品の調理に従事することによる食中毒も多発していることから、平成 19 年 10 月 12 日付け医薬食品局食品安全部長通知「ノロウイルス食中毒対策について」等を参考にノロウイルスによる食中毒の発生防止対策にも留意願います。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/171220-01.pdf>

3 消費者委員会、食品衛生規制等の見直しに関する意見を公表

12 月 21 日、消費者委員会は、食品衛生法の改正をはじめとする食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況について厚生労働省より報告を聴取し、意見交換を行い、食品の安全を取りまく環境の変化をふまえた対応が必要であると考えられることから、同見直しにあたって、厚生労働省および消費者庁において、関係省庁と連携しつつ、以下の取組を行うことを求めるとする意見を公表した。

1. HACCP の制度化について

厚生労働省においては、HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) 方式による衛生管理制度を導入するにあたり、企業規模等に応じた柔軟な運用がなされる場合においても、確保される衛生の水準が同等に保たれるようにすること。

また、地方版 HACCP 等の自主的な取組の活用や、業界団体からの協力を得ることなどにより、中小・零細企業にも HACCP の趣旨が浸透するようにし、必要な支援を行うこと。

2. リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策について

厚生労働省においては、リスクの高い成分を含む食品を、国民の安全を確保する観点からの的確に把握し、こうした食品について、事業者による原材料の安全性確保、製造工程管理等、健康被害を防止するための実効的な仕組みを構築するとともに、リスクの高い成分を含む食品によるものと疑われる健康被害が生じた場合に、事業者から行政への報告の制度を含め、迅速に情報を収集・分析し、情報を消費者に提供し、事業者に対し適切な措置をとる体制を整備すること。

その前提として、関係法令に違反するようなものが、いわゆる「健康食品」として容認されるものではないことに留意すること。

3. 食品リコール情報の把握について

消費者庁においては、食品表示法違反による食品リコールのうち、アレルギー、消費期限等安全性に関わる理由によるものについて、事業者に報告を義務付け、国民へ情報提供を行う体制を構築するなど、厚生労働省における食品衛生法の改正に向けた検討内容を参考にして食品表示法の改正に向けた検討を行うこと。

その際、消費者庁および厚生労働省においては、事業者からの報告や国民への情報提供にあたって混乱を招かないよう、制度の内容に食い違いが生じないようにすること。

http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2017/1220_iken2.html

4 平成 29 年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果(中間報告)の公表

12 月 22 日、厚生労働省は、平成 29 年度輸入食品監視指導計画に基づく、平成 29 年 4 月から 9 月までの監視指導結果(中間報告)を取りまとめ公表した。その主な内容は次のとおり。【 】内は昨年度同期の数値

平成 29 年 4 月から 9 月までの輸入届出の件数は、1,225,011 件【1,161,978 件】、重量は 12,255 千トン【11,874 千トン】であった。これに対し、102,756 件【98,172 件】(モニタリング検査 29,709 件【29,387 件】、検査命令 30,130 件【27,641 件】、自主検査 46,119 件【45,285 件】等の合計から重複を除いた数値)の検査を実施し、384 件【358 件】で法違反が確認され、積戻しや廃棄等の措置を講じた。

条文別の違反件数は、法第 11 条違反(食品の規格(微生物、残留農薬、残留動物用医薬品)、添加物の使用基準等)が 245 件と最も多く、次いで法第 6 条違反(アフラトキシン等の有害・有毒物質の付着等)が 106 件、法第 10 条違反(指定外添加物の使用)が 26 件、法第 9 条違反(食肉の衛生証明書の不添付)が 8 件、法第 18 条違反(器具又は容器包装の規格)が 7 件、法第 62 条違反(おもちゃの規格)が 1 件であった。

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11135000-Shokuhinanzenu-Kanshianzenka/0000189111.pdf>

5 平成 28 年国民健康・栄養調査報告公表

12 月 27 日、厚生労働省は標記調査報告を公表した。調査は、糖尿病に関する状況。体格生活習慣病に関する都道府県の状況等が行われ、栄養素等摂取状況調査のうち肉類及び乳類関係の主な内容は次のとおり。

(1)平成 28 年、肉類及び乳類の摂取量平均値、1 人 1 日当り

調査人数(人) 26,133(男 12,202、女 13,931)、単位 g

ア 畜肉 67.0(男 77.5、女 57.9)

うち牛肉 14.3(男 17.3、女 11.8)、豚肉 39.5(男 45.2、女 34.5)

- ハム、ソーセージ類 12.9(男 14.6、女 11.4)、その他の畜肉 0.3(男 0.4、女 0.2)
- 鳥肉 27.0(男 32.0、女 22.7)
- うち鶏肉 26.9(男 31.8、女 22.6)、その他の鳥肉 0.1(男 0.2、女 0.1)
- 肉類(内臓) 1.4(男 1.7、女 1.2)
- その他の肉類 0.1(男 0.1、女 0.1)
- イ 乳類 131.8(男 127.9、女 135.3)
- 牛乳・乳製品 131.8(男 127.9、女 135.3)
- うち牛乳 81.8(男 82.0、女 81.7)、チーズ 3.2(男 3.0、女 3.5)
- 発酵乳・乳酸菌飲料 38.4(男 34.5、女 41.8)、その他の乳製品 8.4(男 8.5、女 8.3)
- その他の乳類 0.0

(2) 肉類及び乳類の摂取量平均値の年次推移、総数、1人1日当たり、単位 g

平成(年)	7	18	25	26	27	28
肉類	82.3	80.4	89.6	89.1	91.0	95.5
乳類	144.5	125.3	125.8	121.0	132.2	131.8

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h28-houkoku.pdf>

結果の概要

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h28-houkoku-03.pdf>

(森田 邦雄)

6. [食品安全委員会提供情報](#)

本欄は食品安全委員会の会議開催実績(第677回:12月12日開催から第679回:12月26日開催分)の委員会議事概要をほぼそのまま参考にして記載させて頂いていますが、正確には食品安全委員会 HP (https://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/jisseki.html) の当該箇所でご確認ください。

6-1 第677回食品安全委員会(2017(平成29)年12月12日)

主な議事事項及び審議結果から

議事 : 佐藤委員長ほか委員6名出席

議事概要

- (1) 農薬専門調査会における「ジベレリン」「スピノサド」「フェンピロキシメート」に関する審議結果の報告と意見・情報募集について担当の吉田委員及び事務局から

説明があった。取りまとめられた評価書案について、意見・情報募集手続に入るとし、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とした。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統の組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。）」に関する審議結果の報告と意見・情報募集について、担当の山添委員及び事務局から説明があった。取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続に入るとし、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とした。

(3) 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）「グリセリンクエン酸脂肪酸エステル」に係る食品健康影響評価について事務局から説明された。「グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、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と考えられる。」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。農薬「フルキサピロキサド」に係る食品健康影響評価について事務局から説明され、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、「フルキサピロキサドの一日摂取許容量（ADI）を0.021 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を1.2 mg/kg 体重と設定する。」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。

農薬「クロルフルアズロン」農薬「クロルメコート」農薬「ジメテナミド」農薬「フルキサメタミド」に係る食品健康影響評価について事務局から説明された。「クロルフルアズロンの一日摂取許容量（ADI）を0.033 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と判断」「クロルメコートの一日摂取許容量（ADI）を0.05 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.05 mg/kg 体重と設定」「ジメテナミドの一日摂取許容量（ADI）を0.051 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.5 mg/kg 体重と設定」「フルキサメタミドの一日摂取許容量（ADI）を0.0085 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と判断」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。農薬及び動物用医薬品「ダイアジノン」「テフルベンズロン」に係る食品健康影響評価について事務局から説明された。「ダイアジノンの一日摂取許容量（ADI）を0.001 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.025 mg/kg 体重と設定」「テフルベン

ズロン[®]の一日摂取許容量 (ADI) を 0.021 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と判断」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。

6-2 第 678 回食品安全委員会 (2017 (平成 29) 年 12 月 19 日)

主な議事事項及び審議結果から

議 事 : 佐藤委員長ほか委員 5 名出席

議事概要

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について、対象外物質「メチオニン」に係る食品健康影響評価について事務局から説明された。「動物用医薬品及び飼料添加物として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。」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。

添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」に係る食品健康影響評価について事務局から説明され、「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムについて、アルミニウムの耐容週間摂取量 (TWI) を 2.1 mg/kg 体重/週 と設定する。」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。

(2) 委員会が自ら行う食品健康影響評価「アルミニウム」について事務局から説明された。「添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」に係る食品健康影響評価におけるこれらの知見に係る評価をもって、アルミニウムに係る食品健康影響評価に充てるとする。」とされ、厚生労働省に通知するとした。

(3) 肥料・飼料等専門調査会における「亜鉛」「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」に関する審議結果報告と意見・情報の募集について山本委員及び事務局から説明され、取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続に入るとし、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肥料・飼料等専門調査会に依頼するとした。

6-3 第 679 回食品安全委員会 (2017 (平成 29) 年 12 月 26 日)

議事概要

(1) 動物用医薬品 過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤 (ムシオチール) について農林水産省から説明され、本件は動物用医薬品専門調査会で審議するとした。遺伝子組換え食品等 JPAN001 株を利用して生産されたグルコアミラーゼについて厚生労働省の説明、JPBL001 株を利用して生産さ

れたアルカリ性プロテアーゼについて厚生労働省及び農林水産省の説明、ミラクリン発現トマト (TU-IPI05-1) について農林水産省の説明、厚生労働省及び農林水産省からの説明について、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議するとした。

飼料添加物 アルカリ性プロテアーゼについての農林水産省の説明について、肥料・飼料等専門調査会で審議するとした。

- (2) 動物用医薬品専門調査会における「モネパンテル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集の吉田委員及び事務局から説明について、意見・情報の募集手続に入るとし得られた意見・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とした。
- (3) プリオン専門調査会における「英国から輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集の山本委員及び事務局からの説明について、意見・情報の募集手続に入るとし、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プリオン専門調査会に依頼するとした。
- (4) 動物用医薬品「ベタメタゾン」に係る遺伝子組換え食品等「RFESC02 株を利用して生産されたリボフラビン」に係る食品健康影響評価について事務局から説明され、「ベタメタゾンの一日摂取許容量 (ADI) を $0.01\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定」との審議結果が了承され厚生労働省に通知するとした。「『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」との審議結果が了承され、厚生労働省に通知するとした。
- (5) 農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて事務局から報告された。

(関澤 純)

【海外食品安全情報】

FDA は特定の FSMA 規則の施行裁量政策を発表

FDA Announces Enforcement Discretion Policy for Certain FSMA Regulations

Updated: January 4, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm590667.htm>

2018年1月4日、米国食品医薬品局 (FDA) は食品安全化近代化法 (FSMA) を実施する4つの規則において、特定の条項について強制裁量を行わせる予定であることを発表した。これは、執行裁量期間中、特定の事業者または活動に現在適用されて

いるように、当局はこれらの条項を強制しようとしなことを意味する。一般に、FDAは、特定の活動または事業体に対するこれらの規定の適用に関する懸念に対処するための変更またはその他のアプローチを検討する時間を与えるために、強制裁量を実施している。FDAは、この強制裁量ガイダンス（2016年8月の遵守日延長を参照）の対象となる多くの規定の遵守期限を延長していたが、現在は執行裁量権を行使している。

本日発表された執行裁量は、現行の適正製造基準（GMP）、危害分析（HA）、および人の食糧に関するリスクに基づく予防制御（PC ヒューマンフード）、現行の適正製造慣行（GMP）、危害分析（HA）および動物用飼料のリスクに基づく予防制御（PCの動物食品）、外国のサプライヤー検証プログラムのルール（FSVP）、および人の消費ルールのための生産、収穫、梱包、保持の基準（生産安全）などである。それらは以下のとおりである。

- ・特定の要因や活動を除いて農場となる施設
- ・公衆衛生の潜在的なリスクである同定された危険または微生物の防除に関連する4つの規則すべてに書かれた保証の規定
- ・動物飼料予防は、動物飼料として使用されるヒトのための食品の副産物に対して行われる特定の製造/加工活動の要件の管理
- ・食品接触物質の輸入者に対するFSVP要件

この執行裁量ガイダンスを発行することは、FSMAルールができるだけ有効であることを確実にするために取られたFDAによる他の措置と一致し、必要に応じて柔軟性を提供し、遵守を支援するのに適している。これらの執行裁量政策は、FDAがこれらの問題のそれぞれについてさらに行動を起こすまで実施される。このガイダンスが施設に適用されるかどうかの詳細は、ファクトシート（PDF：79KB）およびガイダンスを参照するよう報じた。

その他の質問については、FSMAテクニカルアシスタンスネットワークを参照するよう報じた。

詳細については

- ・連邦官報によるガイダンス

(伊藤 澄夫)
以上