食科協News 第187号

Communication Center for Food and Health Sciences



NPO法人

# 食科協ニュースレター第187号

目    次	
【食科協の活動状況】	2
1. 2019 年 1 月~2019 年 2 月の主な活動(先月報告以降)	
	2
1. 食品衛生法第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	_
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の一部を改正	
する件	
2. HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q&A 更新	
3. HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への	)
監視指導について通知	
4. A型肝炎発生届受理時の検体の確保等について	
5. 「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」(平成 15 年厚生労	働
省告示第301号)の改正について	
6. 「平成30年農林水産物・食品の輸出実績」について	1-11-
森田邦	<i>広</i> 住
7. 食品安全委員会提供情報	5
2019年1月15日第726回から2019年2月12日第730回までの開催分	
【 <u>会員の投稿</u> 】	1 1
「健康食品に関する消費者教育について考える」(第 45 回社福協健康食」	ㅁ
フォーラム)より	
関澤	純
※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 31年2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、全麺連会館 2 階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132 <a href="http://www.cefhs.or.jp/">http://www.cefhs.or.jp/</a> E-Mail 8.shokkakyo@ccfhs.or.jp

# 【食科協の活動状況】

- 1. 2019年1月~2019年2月の主な活動
  - 1月16日 ニュースレター186号を発行。
  - 1月18日 かわら版 178 号を発行。
  - 1月22日 平成30年度第10回常任理事会・運営委員会開催。馬場理事長の新年のあいさつにひきつづき、来年度の第1回理事会及び総会の開催について、3月26日開催の勉強会の詳細について、来年度4月に、施行が1年以内と迫った食品表示法の再確認と栄養表示等について具体的対応を考える内容での勉強会を開催を企画すること、6月の総会における会員研修会のテーマ、及び講師について等が検討された。
  - 1月25日 かわら版 179号を発行。
  - 2月 1日 かわら版 180 号を発行。
  - 2月 8日 かわら版 181 号を発行。
  - 2月15日 ニュースレター187 号を発行。

# 【行政情報】

- 1. 食品衛生法第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の一部を改正する件
- 1月22日、標記の件が、平成31年厚生労働省告示第10号として官報に登載された。

これは、新たにカプリン酸グリセリル及びグリセリンクエン酸脂肪酸エステルが定められ、同日、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官名をもって各検疫所長宛に通知が出された。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000472062.pdf

- 2. HACCP に沿った衛生管理の制度化に関するQ&A更新
- 1月30日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品監視安全課名をもって各都道府県等衛生主管(部)局宛標記事務連絡を出した。これは、昨年末全国7カ所で開催した「「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令案の検討状況に関する説明会」での質疑応答を踏まえ、「HACCP に沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」を更

新したもので、間は1から22まである。その一部は次の通り。

- 問12 飲食店が、「HACCP に沿った衛生管理」を実施していない事業者から仕入れ た食材を使用した場合、法違反になるのか。
  - HACCP に沿った衛生管理を行っていない事業者から原材料等を購入したことが、直ちに法違反となるものではありませんが、食品衛生法を遵守している事業者から購入するようにしてください。
- 問13 事業者が民間認証を取得している場合は「HACCP に沿った衛生管理」を実施していると言えるのか。
  - 1 JFS、FSSC22000 等の民間認証は、その認証基準に HACCP を含んでおり、事業者間の取引等において活用されていますが、これらはあくまで事業者による任意の取組であり、食品衛生法に基づく規制においては、事業者に対して、これら民間認証の取得を求めないこととしています。
  - 2 ただし、これらの認証のうち、JFS、FSSC22000、IS022000 等、HACCP に関してコーデックスと同様の要件を求めているものについては、「HACCP に基づく衛生管理」の要件を満たしていると考えており、保健所等による立入検査等の際に、認定に必要な書類や記録、審査や監査の結果等を活用し、事業者負担の軽減に配慮することを検討しています。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000475367.pdf

Q&A

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000475365.pdf

# 3. HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について通知

2月1日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品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。その内容は次の通り。

昨年、食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、原則として、すべての食品等事業者(以下、「事業者」という。)に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求めることとし、実施にあたっては、対象事業者の規模や業種等に応じた衛生管理とすることとしている。

加えて、HACCP に沿った衛生管理の制度化に向けては、衛生管理の基準を厚生労働省令に規定し、地方自治体による監視指導の内容を平準化することとしており、平準化にあたっては、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき実施することとしている。

また、上記の法律改正を踏まえた「「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令案の検討状況に関する説明会」において、事業者から一部の地方自治体により事業者の規模、業種等を考慮せず「HACCPに基づく衛生管理」を要求する指導が行

われ、事業に支障を生じている旨の意見が寄せられている

つきましては、これらの状況等を踏まえ、次の内容に留意し、対応願います。

- 1. 地方自治体において、HACCP に沿った衛生管理の監視指導等を行う際は、上記検討会の確認を終了した手引書に基づいて行うこと。
  - 2.1.の監視指導等に際し、上記手引書の簡易版等が必要な場合は、上記検討会の確認を要することから、当課に事前協議すること。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000476113.pdf

#### 4. A型肝炎発生届受理時の検体の確保等について

2月6日、厚生労働省は健康局結核感染症課長及び医薬・生活衛生局食品監視安全課長の連名で各都道府県等衛生主管部(局)長宛標記通知を出した。A型肝炎はノロウイルスと同様、患者の便に含まれるウイルスが加熱しないで食べる食品を汚染し食品由来感染症を起こすことから連名で出されたもので、その主な内容は次の通り。

A型肝炎については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項の規定に基づく医師の届出による患者報告数は、2018年は首都圏を中心に報告数が925例であり、2019年第1週~第3週においては、すでに46例となっており、例年に比べて届出数が多い傾向にある(例年約100~300件/年)。

最近のA型肝炎患者の届出状況に鑑み、引き続き、A型肝炎の患者発生届を受理した場合はウイルス株の分子疫学的手法による解析が実施できるよう、患者の糞便検体の確保に努め、ウイルス株の分子疫学的手法による解析並びにライブラリーとの照合を行うため国立感染症研究所への塩基配列情報等の送付についてお願いする。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000477617.pdf

# 5.「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」(平成 15 年厚生 労働省告示第 301 号)の改正について

2月8日、消費者庁次長及び厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官の連名 をもって各都道府県知事等宛標記通知を出した。その主な内容は次の通り。

「食品衛生法等の一部を改正する法律」が平成30年6月13日に公布され、平成31年4月1日に施行を予定している規定に対応することに加え、近年の監視指導実態を反映することを目的とした、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部を改正する件」(平成31年消費者庁・厚生労働省告示第1号)が本日公布され、同指針中「第二監視指導の実施体制等に関する事項」として、広域的な食中毒事案発生時の関係機関相互の連携体制の確保、原因調査等における研究機関との連携体制の確保等について定める等の改正が行われた。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000477971.pdf

### 6. 「平成30年農林水産物・食品の輸出実績」について

2月8日、農林水産省は標記実績を公表した。その主な内容は次の通り。 平成30年の我が国の農林水産物・食品の輸出額は9,068億円、前年比12.4%の増加。

1. 農産物、林産物及び水産物それぞれの輸出実績。

農産物:5,661 億円(対前年比+14.0%)

林産物: 376 億円 (対前年比+6.0%)

水産物:3,031 億円(対前年比+10.3%)

- 2. 輸出先を見ると、1位 香港、2位 中国、3位 米国。
- 3. 食品別に見ると

加工食品 3,101 億円 そのうちアルコール飲料 618 億円

畜産物 446 億円 そのうち牛肉 247 億円、牛乳・乳製品 153 億円

青果物 290 億円 そのうちりんご 139 億円

その他農産物 1.050 億円 そのうち緑茶 153 億円

水産物 2,263 億円 そのうちホタテ貝(生鮮、冷蔵、冷凍等)476 億円

水産調製品 764 億円 そのうちなまこ (調製) 210 億円、練り製品 (魚肉ソーセージ等) 106 億円

http://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/kaigai/190208.html

(森田 邦雄)

## 7. 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726回:1月15日開催から第729回:2月5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(<a href="https://www.fsc.go.jp/iinkai\_annai/jisseki.html">https://www.fsc.go.jp/iinkai\_annai/jisseki.html</a>)の当該箇所でご確認ください。

#### 7-1 第 726 回食品安全委員会(2019(平成31)年1月15日)

主な議事事項及び審議結果から

議事:佐藤委員長ほか6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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について・添加物 1 案件 1 品目[1]食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の改正に関する事項について[2]25-ヒドロキシコレカルシフェロール →厚生労働省から説明本件については「①既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」に係る成分規格を作成することについては、既に使用の認められている添加物であり、

新たに成分規格を設定する場合、設定前と比較して、添加物の品質がより確保されること、②既存添加物「エンジュ抽出物」の成分規格について確認試験の改正を行うことについては、一般試験法で規定された操作法との整合を目的としたものであること、③指定添加物「dl- $\alpha$ -トコフェロール」の成分規格について性状の見直しを行うことについては、日本薬局方の規格と整合化されるものであること、また、日本薬局方の規格を満たす製品についてその品質の安全性に懸念があるとの知見はないこと」と認め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ものとし、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。・添加物 3 品目(評価要請の取下げ)[1]アルミノケイ酸ナトリウム[2]ケイ酸カルシウムアルミニウム[3]酸性リン酸アルミニウムナトリウム →厚生労働省から説明 本件については、食品健康影響評価要請が取り下げられたもの認め、添加物専門調査会における調査審議は中止することとなった。・薬剤耐性菌 1 品目(評価要請の取下げ)エフロトマイシン →農林水産省から説明 本件については、取り下げられたもの認め、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける調査審議は中止することとなった。

- (2)添加物専門調査会における審議結果について・「Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の川西委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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添加物専門調査会に依頼することとなった。
- (3)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・農薬「シエノピラフェン」に係る食品健康影響評価について ・農薬「ゾキサミド」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「シエノピラフェンの一日摂取許容量(ADI)を0.05mg/kg 体重/日 と設定し、急性参照用量 (ARfD)は設定する必要はないと判断した。」「ゾキサミドの一日摂取許容量 (ADI)を0.47mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量 (ARfD)は設定する必要はないと判断した。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。・プリオン「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できる」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。また、本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものであることから、リスク管理機関は、各国の規制状況について継続的に情報を収集する必要があり、リスク管理措置の変更等については随時、食品安全委員会へ報告を求めることとされた。

#### 7-2 第 727 回食品安全委員会 (2019 (平成 31) 年 1 月 22 日)

主な議事事項及び審議結果から

議事:佐藤委員長ほか6名出席

#### 議事概要

- (1)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・「JPAN002 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、→担当の川西委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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こととなった。
- (2) 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・遺伝子組換え食品等「カイマックス M (CHY-MAX M) 」→事務局から説明 本件については、遺伝子組み換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、「「遺伝子組み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(厚生労働省)に通知することとなった。また、意見・情報の募集に係る回答案を一部修正することとなった。
- (3)食品安全委員会の運営について(平成30年10月~12月)→事務局から報告
- (4) その他 →事務局から報告 平成 31 年 1 月 15 日付けで評価結果を厚生労働省に 通知した「農薬 ゾキサミドの食品健康影響評価」に係る意見・情報への回答の一 部修正案を報告して了承された。

#### 7-3 第 728 回食品安全委員会 (2019 (平成 31) 年 1 月 29 日)

主な議事事項及び審議結果から

議事:佐藤委員長ほか6名出席

#### 議事概要

- (1) 農薬取締法の改正について →農林水産省から説明 本件について、農薬の再評価、事前相談への協力依頼に対する手続きについては事務局で検討することとし、試験内容に対する事前相談については、食品安全委員会の中立性が損なわれることのないよう留意した上で必要に応じて農薬専門調査会の専門委員に協力して頂くこととなった。
- (2)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・農薬6品目[1]アメトクトラジン[2]ジクワット[3]ピリプロキシフェン[4]ピロキサスルホン[5]フルチアニル[6]メチルテトラプロール→厚生労働省及び担当の吉田(緑)委員から説明本件について、農薬専門調査会において審議することとなった。・動物用医薬品2品目[1]サラフロキサシン[2]ネオマイシン→厚生労働省及び担当の吉田(緑)委員から説明本件について、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ものと認められる旨をリスク管理機関(厚生労働省)に 通知することとなった。

- (3) 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・添加物「二炭酸ジ メチル」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 本件について、添 加物専門委員会におけるものと同じ結論、「二炭酸ジメチルその他の加水分解物等 の関連物質であるメタノール、メトキシカルボニル化合物、炭酸エチルメチル、カ ルバミン酸メチル及び炭酸ジメチルについて、添加物「二炭酸ジメチル」が、添加 物として適切に使用される限りにおいては、安全性に懸念はない。」「添加物「二 炭酸ジメチル」は、添加物として適切に使用される限りにおいては、安全性に懸念 はない。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知するこ ととなった。・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)「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 本件については、 意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結 論、「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、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。・飼料 添加物「L-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 本 件については、意見・情報の募集は行わないこととし、肥料・飼料等専門調査会に おけるものと同じ結論、「飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品 を诵じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる。」との 結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。
- (4) 農薬専門調査会における審議結果について・「ビフェントリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の吉田(緑)委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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こととなった。
- (5) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について・「ペルメトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の吉田(緑) 委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとなった。
- (6)器具・容器包装専門調査会における審議結果について・「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(案)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の川西委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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器具・容器包装専門調査会に依頼することと なった。

(7)肥料・飼料等専門調査会における審議結果について・「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の山本委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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こととなった。(8)企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について →事務局から報告

#### 7-4 第 729 回食品安全委員会 (2019 (平成 31) 年 2 月 5 日)

主な議事事項及び審議結果から

議事:佐藤委員長ほか6名出席

#### 議事概要

- (1) 農薬専門調査会における審議結果について・「アフィドピロペン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「オキスポコナゾールフマル酸塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「フロニカミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の吉田(緑)委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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こととなった。
- (2)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・農薬「アミスルブロム」に係る食品健康影響評価について・農薬「シモキサニル」に係る食品健康影響評価について →担当の吉田(緑)委員及び事務局から説明 本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、「アミスルブロムの一日摂取許容量(ADI)を 0.1mg/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した。」「シモキサニルの一日摂取許容量(ADI)を 0.013mg/kg 体重/日 と設定し急性参照用量(ARfD)を 0.017mg/kg 体重と設定する。」「フルベンジアミドの一日摂取許容量(ADI)を 0.017mg/kg 体重/日、授乳中の女性に対する急性参照用量(ARfD)を 0.15mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対する急性参照用量(ARfD)は設定する必要はないと判断した。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。・農薬「フラメトピル」に係る食品健康影響評価について・農薬「フルアジナム」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「フラメトピルの一日摂取許容量(ADI)を 0.007mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を 0.3mg/kg 体重と設定する。」

「フルアジナムの一日摂取許容量 (ADI) を 0.01mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARfD) を 0.5mg/kg 体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量 (ARfD) を 0.02mg/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)に通知することとなった。・薬剤耐性菌「家畜に使用するマクロライド系抗生物質」に係る食品健康影響評価について → 事務局から説明 「評価対象マクロライドが牛、豚及び鶏に使用された結果として、ハザードが選択され、これらの家畜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または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えた。また、蜜蜂及び馬については、特定すべきハザードがないことから、リスクの程度は無視できる程度と考えた。」との審議結果が了承され、リスク管理機関(農林水産省)に通知することとなった。

#### 7-5 第 730 回食品安全委員会 (2019 (平成 31) 年 2 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5名出席

議事概要

- (1)企画等専門調査会における審議結果について
- ・平成30年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について →事務局から説明 本件について・「『メチル水銀』については、将来的に再評価を行う可能性も考慮しながら、情報収集を行う。」
- ・「『アニサキス』については評価に必要な知見が不足していると考えられること等に留意しつつ、微生物・ウイルス専門調査会にて案件を審議し今後の対応を検討する。」・「『魚・魚加工品中のヒスタミン』については、積極的な情報収集及び情報提供を行う。」こととなった。
- ・2019 年度食品安全委員会運営計画について →事務局から説明 本件について、意 見の募集手続きに入ることとなった。
- ・平成30年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び2019年度食品安全委員会 緊急時対応訓練計画について →事務局から説明
- (2)薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について
- 「家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質に係る薬剤耐性菌」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の山本委員及び事務局から説明本件について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとなった。

食科協News 第187号

# 【会員の投稿】

「健康食品に関する消費者教育について考える」(第 45 回社福協健康食品フォーラム)より

2月5日、全社協灘尾ホールで表題セミナーが開かれた。昨年15年ぶりの食品衛 生法の大改正があったが、前年の「食品衛生法改正懇談会(川西徹座長)」では、バ ストアップの触れ込みで強力な女性ホルモン様作用を持つプエラリア・ミリフィカを 生理活性成分とする健康食品の摂取による生理不順や不正出血などの健康被害情報 が、国民生活センターの商品とサービスに関する危害・危険情報 PIO-NET に寄せられ ていることに多くの委員が関心を寄せていた。今回の改正点7項目中に「特別な注意 を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集」がある。これについては 2019 年前半に健康被害情報や文献等から生理活性情報の科学的検討を実施し、薬事・ 食品衛生審議会や食品安全委員会の審議を経て、アルカロイドやホルモン様作用成分 のうち一定量以上の摂取により健康被害を生ずるおそれのある特別の注意を必要と する成分等を指定し、事業者からの健康被害情報の届出の制度化、医療関係者による 健康被害調査への協力依頼などを含め、2019年後半にWTO通報とパブリックコメント 等を実施し、政省令公布との予定が示されているが、具体的な審議はこれからのよう である。現時点では多くの消費者がいわゆる健康食品を摂取しているにもかかわらず、 メディア等で話題とならず、どのような問題があり、どう考えるべきかが一般に十分 知られているとは言えない。

フォーラムでは、「食品企業に伝えて欲しい情報—健康を謳う食品を中心に」千葉一敏(アドバイザリースタッフ研究会代表世話人)、「健康食品による健康被害について」畝山智香子(国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長)、「医療現場における健康食品の位置づけ」大野智(島根大学医学部付属病院臨床研究センター長)の3名の演者の話と、パネル討論があった。

千葉氏は、「健康食品は必ずしも必要ではない」が、国民の約半数が利用し2兆円規模の市場が形成されている実態を重視すべきと指摘した。健康食品は、正しい使い方をした場合には効果はあるが、効果を期待しつつも適切な使用法で利用されず「機能性食品」を「気のせい食品」に変えて利用している実情がある。消費者の情報リテラシー向上が言われるが、一般消費者は「自分の都合の良いように情報を解釈する」と考える方が正しい。効果を期待するなら摂取目安量を守る必要があるが、どれくらいの期間使用するかなどは書かれておらず、消費者は自覚症状で効果を判断できず、予防的なものでは結果は見えない。健康被害は誰にでも起きるわけではないが、過剰摂取、多種類の複合使用、医薬品との併用による場合が多く、病院や薬局で医師や薬剤師が健康食品の利用状況を聞くことが大切だが、昨年の広島県調査では「聞かれたことがない」が67%だった。健康食品と個々の利用者との橋渡し役が必要で、(一社)

食科協News 第187号

日本臨床栄養協会認定のNR/サプリメントアドバイザー、(一社)日本食品安全協会認定の健康食品管理士、(公財)日本健康・栄養食品協会認定の食品保健指導士の資格取得者は、2万名を超えており、これら資格者の活用を図ることも必要と提言した。健康被害だけでなく、経済被害を防ぎ、健康食品の相談を通して、食事や運動の生活指導もできるのではないかとされた。

畝山氏は、PIO-NETでは近年、健康食品による危害情報報告件数が3年前の5%から近年の総数1万1千件を超える中で16.4%を占めるまで急増し、一般の消費者が心配する食品添加物や残留農薬の摂取によって被害はなく、「健康食品」により「健康被害」が起きている皮肉を指摘した。厚生労働省は2003年にダイエット効果を謳うアマメシバによる死亡を含む閉塞性細気管支炎などの危害情報を受けてアマメシバ加工食品の暫定流通禁止、2004年にはスタミナ増強を謳うコンフリーを含む食品による肝障害情報を受けて販売禁止措置をとった。しかし食品に対し許認可制度はなく、規制もほとんどない。そもそも食品の安全性はすべて証明されていると言えず、しかも平均寿命が80歳を超える時代はこれまでなく、人工透析など基礎疾患を抱えた人での経験は乏しい。「安全な食品」と「安全でない食品」があるのではなく、食品や健康食品の摂取にはリスクはありうると考えて、そのリスクを比較して限られた資源(金と時間)を有効活用し費用対効果の高い対策を支持しようと提言した。

大野氏は、2012年の消費者委員会調査から、健康食品利用者の中で処方薬との併 用は34%、生活習慣病などハイリスクグループの両者併用は46%、70代の高齢者の 約3分の2は健康食品と処方薬と併用、健康食品利用者の8割は医師の確認を受けて いない実態を指摘した。他方、今認められている機能性表示食品と特定保健用食品は、 生活習慣病罹患前または境界線上の人を対象としており、病者を対象としているもの ではない。他方、たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎臓疾患等)の方、アレル ギー除去を必要とする方、乳児、妊産婦、嚥下困難者に対しては、許可制による特別 用途食品があると説明した。健康食品による被害の原因としては、品質管理、過剰摂 取、相互作用などがある。また効果に関する科学的エビデンスについては、PICO、す なわち対象者、介入、比較、結果が明記されなければならない。Amazonで、現在1 万件以上の健康食品が商品として検索できるが、対象者や効果の程度に関しては医療 の不確実性があり、臨床試験がされていない健康食品は効くか、効かないかは分から ないと指摘した。科学的根拠に基づく医療には、医療者の技術・経験など専門性(た とえば医師は栄養学を必修としていない)、臨床現場の状況(患者の病状ほか)、患 者の意向と経済的負担などが関係し、これらを総合してより良い患者ケアに向けた意 思決定の指針とすべきことを訴えた。さらに企業側には安全性情報の収集体制確立を 要望した。

フォーラム全体を通しては、消費者教育の重要性はもちろんであるが、現在健康食品の明確な定義がないことの問題、健康食品と利用者の橋渡し役活用の重要性、過剰

摂取や多種類の複合使用などによる被害発生リスクも考慮すると、成分を濃縮した錠剤や粉末などの形態の「健康食品」利用に関する行動指針(あるいは販売上の規制も?)の必要などが示唆される内容であった。食科協の目指す食品安全においては、国民の健康保護が最終目的であることを再確認しておきたい。

(関澤 純) 以上