



NPO法人

食科協ニュースレター第194号

目 次

【 食科協の活動状況 】 2019年8月～9月の主な活動(先月報告以降)	2
【 行政情報 】	2-4
1 平成30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	
2 と畜・食鳥検査等に関する実態調査(追加調査事項)の結果について	
3 ポリスチレン由来のマイクロプラスチックによる腸への影響に関する論文が公表	
4 「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者に身体被害が生じていることについて	
	森田邦雄
【 FSMAにおける遵守に向けたIPM(統合害虫管理、Integrated Pest Management)構築・運用の6つのステップ 】	4-6
	立石 巨
【 食品安全委員会提供情報 】	6-11
2019年8月20日第753回から2019年9月10日第756回までの開催分	

※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。

令和元年9月17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

【食科協の活動状況】

1. 2019年8月～2019年9月の主な活動

- 8月23日 かわら版 208号を発行。
- 8月30日 かわら版 209号を発行。
- 9月 6日 かわら版 210号を発行。
- 9月13日 かわら版 211号を発行。
- 9月17日 ニュースレター194号発行。
- 9月20日 2019年度第4回理事会開催予定。

【行政情報】

1 平成30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

8月28日、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課輸入食品安全対策室は標記結果及び統計を公表した。その主な内容は次の通り。

- 輸入届出件数は約248万件〔約243万件〕であり、輸入届出重量は約3,417万トン〔約3,375万トン〕。届出に対して206,594件〔200,233件〕の検査を実施し、このうち780件（延べ813件）〔821件（延べ852件）〕を法違反として、積み戻し又は廃棄等の措置を講じた。〔 〕カッコ内は平成29年度の数値
- 検査は届出件数の8.3%にあたる206,594件について実施されている。内訳は、行政検査69,409件（2.8%：届出件数に対する割合）、登録検査機関検査153,833件（6.2%/うち、検査命令60,373件）、外国公的検査機関検査4,524件（0.2%）である。
- 違反となった届出件数780件を条文別にみると、法第11条違反の480件（61.5%）が最も多く、次いで第6条違反の229件（29.4%）、第18条違反36件（4.6%）、第10条違反30件（3.8%）、第9条違反4件（0.5%）、第62条違反1件（0.1%）の順であった。
- 主な違反内訳
 - 第6条（販売等を禁止される食品及び添加物）アーモンド、乾燥いちじく、乾燥なつめやし、香辛料、ごまの種子、チアシード、とうもろこし、ハトムギ、ピスタチオナッツ、ひまわりの種子、ブラジルナッツ、落花生等のアフラトキシンの付着、亜麻の種子、キャッサバ等からのシアン化合物の検出、有毒魚類の混入、生食用まぐろからのサルモネラ属菌の検出、ブランドー等からのメタノールの検出、米、小麦、大豆等の輸送時における事故による腐敗・変敗（異臭・カビの発生）
 - 第9条（病肉等の販売等の禁止）衛生証明書の不添付
 - 第10条（添加物等の販売等の制限）指定外添加物(TBHQ、アズールブルー-VX、

アゾルピン、アミド化ペクチン、カルミン、キノリンイエロー、サイクラミン酸、パテントブルーV、ホウ酸)の使用

第 11 条 (食品又は添加物の基準及び規格) 農産物及びその加工品の成分規格違反 (農薬の残留基準超過)、畜水産物及びその加工品の成分規格違反 (動物用医薬品の残留基準超過、農薬の残留基準超過等)、その他加工食品の成分規格違反 (大腸菌群陽性等)、添加物の使用基準違反規格違反、放射性物質の基準超過、安全性未審査遺伝子組換え食品の検出

第 18 条 (器具又は容器包装の基準及び規格) 材質別規格違反

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06382.html

輸入食品監視統計

<https://www.mhlw.go.jp/content/000541097.pdf>

2 と畜・食鳥検査等に関する実態調査 (追加調査事項) の結果について

8 月 28 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。これには、追加調査した各都道府県別の牛肉、豚肉及び食鳥肉の輸出可能施設一覧が示されている。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000541387.pdf>

3 ポリスチレン由来のマイクロプラスチックによる腸への影響に関する論文が公表

9 月 3 日、食品安全委員会が公表した食品安全関係情報に標記情報が掲載されている。

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は 8 月 5 日、ポリスチレン由来のマイクロプラスチックによる腸への影響に関する論文が公表された旨の情報提供を行った。概要は以下のとおり。

BfR の研究チームは、ポリスチレン由来のマイクロプラスチックによる腸組織への影響について研究を行った。その結果、有害な影響を示唆するものはなかった。このことは、研究室での試験で得られた最も重要な結果である。

研究では、ヒトの腸管上皮細胞 (培養) での試験 (in vitro) 及びマウスでの 28 日間経口投与試験 (in vivo) が行われた。

In vitro 試験では、種々のサイズ (1、4 及び 10 μm) のマイクロプラスチックが用いられた。その結果、最大で直径約 4 μm のマイクロプラスチックが腸管上皮細胞に吸収される場合があることが示された。しかし、動物実験では、大きさが 1~10 μm のプラスチック粒子を多量投与しても、動物の腸管上皮細胞からは稀にしか検出されなかった。投与量はヒトにおいて現実的と考えられる量を大幅に上回っていたが、マウスの腸組織又は他の臓器への有害な影響は観察されなかった。

マイクロプラスチックのサイズ及び材料に関しては依然として大きなデータギャップが存在する。したがって、マイクロプラスチックの摂取に関するリスク評価が可能となるためには、更なる試験や研究が必要である。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05200300314>

食品安全関係情報

http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/search?keyword=%EF%BC%AC%EF%BC%A4%EF%B%9C%95%EF%BC%90&query=&logic=and&calendar=japanese&year=&from=struct&from_year=2019&from_month=07&from_day=27&to=struct&to_year=2019&to_month=08&to_day=16&areaId=00&countryId=000&informationSourceId=0000&max=100&sort_order=date.desc

4 「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者に身体被害が生じていることについて

9月6日、消費者庁は消費者安全法第38条第1項の規定に基づき、標記事案を公表した。

その主な内容は次の通り。

「ケトジェンヌ」は、株式会社 e.Cycle（本社：東京都渋谷区）が平成31年3月から販売しているカプセル形状の健康食品で、主にインターネット上で販売されている。

消費者庁の事故情報データベースには、「ケトジェンヌ」に関する身体被害に係る事故情報が令和元年4月以降89件登録されており、本年7月以降の登録件数が増加している。

登録情報をみると、女性の被害情報が多く（女性62件、男性26件、不明1件）、40歳代以上が多くを占めている。また、被害の内容として、サプリメントを飲んだら下痢になった、おなかの調子が悪くなったといった消化器障害に分類されるものが多くを占めている。

「ケトジェンヌ」を使用する場合は、上記のような消費者事故等が発生していることを踏まえ、身体被害が生じ得ることに御留意ください。また、「ケトジェンヌ」の使用後に下痢等の体調不良が生じた場合は、速やかに使用を控えた上で、最寄りの医療機関や保健所に相談するようにしてください。

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/016418/>

公表資料

https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms204_20190906_1.pdf

【FSMAにおける遵守に向けたIPM（統合害虫管理、Integrated Pest Management）構築・運用の6つのステップ】

FSMA（米国食品安全強化法）の施行は、食品業界が「事後対応型のリスク管理」から「予防型のリスク管理」へとパラダイムシフトを果たすことでもある。すなわち、ペストコントロール（防虫・防そ）においても、同様の視点が求められる。エコラボは food safety magazine において、FSMA 下における IPM 計画を向上させるための6ステップを掲載している。以下に、その一部を紹介する（詳細は末尾の「参考」にて原文をご参照ください）。

①ステップ1：予防計画の文書を作成する

各施設は文書化された予防害虫管理（preventive pest management）の計画を文書化する必要がある。この計画では、施設が直面している固有の害虫リスクへの対処だけでなく、サニテーションや害虫管理のプロトコルなども含めておく。

②ステップ2：トラップのチェックだけではない

トラップで害虫が死んでいても、それでリスクが排除できたわけではない。むしろ、トラップで捕獲された害虫は、施設に潜在する課題を示している場合が多く、リスクを排除するための出発点である。予防害虫管理では、害虫が活動するリスクを潜在的に生み出す可能性がある条件（コンディション）を積極的に評価する。施設においては、リスク評価、特定された害虫問題、既存の問題および潜在的なリスクに対処するために行っている手順のすべてなどについて、包括的な文書が必要である。

③ステップ3：是正措置を優先事項にする

FDA は、施設が有害生物を軽減するために継続的改善に取り組み、積極的に是正措置（corrective actions）を講じる機会を探すことを期待している。害虫問題（例えば食品の汚染や粗悪化など）が発生した場合、FDA は、欠点の特定や修正に失敗した施設（例えばドアスweepの破損など）があれば厳しく判断する。反対に、是正措置の実績がある施設に対しては、場合によっては寛大になるかもしれない。

④ステップ4：明確で一貫性のあるアクセス可能な文書の維持

今後のFDA や第三者監査人（third-party auditor）の監査では、施設自体の調査、リスクベースの是正措置の文書の調査などに、より焦点を当てるようになる。監査人は、過去に特定した問題&リスクの包括的な文書、その結果として設定した是正処置、およびこれらの是正処置の進捗の証拠などを見るが、これらの文書が明確で、一貫性があり、いつでも容易にアクセスできることを期待するであろう。

⑤ステップ5：施設スタッフのトレーニング

スタッフは、リスクを特定する最前線に位置するため、害虫管理プログラムにおいて重要である。リスクベースの害虫管理へ移行するということは、「従業員が既存の害虫および害虫の活動を認識するだけでなく、害虫管理規範（pest management practices）の改訂が必要になるかもしれないような構造上の問題やサニテーションの問題、あるいは顕著な運用上の変更点などが害虫問題に及ぼすリスク因子を特定でき、かつ積極的に報告できる必要がある」ということを意味する。そのためには、従業員は害虫の同定や害虫予防のベストプラクティスに相当な時間を割くことが必要である。

⑥ステップ6：業者のパフォーマンスの評価

施設は、防虫管理業者のパフォーマンスを定期的に確認する必要がある。業者との契約やパフォーマンスのレビューに関与する担当者は、食品安全と害虫管理について特定の知識を持つ必要がある。

これらの各ステップの鍵でありながら、しばしば欠落する可能性がある要素として、「予防害虫管理に関する専門知識」が挙げられる。害虫管理は食品の安全性と品質の両方に関連するため、その担当者は害虫管理の専門家ではない場合がある。そのため、業者に委託する場合も多いが、現時点で業者の多くは「事後対応型の害虫駆除」(reactive pest elimination、「害虫を見つけたら駆除する」というアプローチ)のサービスを提供している。FSMAでは予防的かつリスクベースの害虫管理を実現することが求められる。科学的根拠に基づいた知識(害虫に関する生物学的な専門知識など)や食品業界での深い経験などが求められる。

〔参考〕 <https://www.foodsafetymagazine.com/enewsletter/integrated-pest-management-under-fsma-6-steps-to-compliance/>

【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753回:8月20日開催から第756回:9月10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(かわら版にもリンクがあります)。

*第753回食品安全委員会(2019(令和元)年8月20日)

主な議事事項及び審議結果から

出席者:佐藤委員長ほか 6名出席

議事概要

- (1) 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について ・ 「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する 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 本件について、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び指針案への反映を評価技術企画ワーキンググループに依頼することとなった。

*第754回食品安全委員会(2019(令和元)年8月27日)

ホームページリニューアルのため、今後は今までと同じ「議事概要」がありません。

詳細は

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20190827fsc> よりご確認ください。

主な議事事項及び審議結果から

出席者:佐藤委員長ほか4名出席

議事概要

内容：

- (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
- ・ 遺伝子組換え食品等 1品目（評価要請の取下げ）
除草剤グリホサート耐性トウモロコシ Event VCO-01981-5
（厚生労働省及び農林水産省からの説明）
→厚生労働省及び農林水産省から説明。
本件について、取り下げられたものと認め、調査審議は中止することとなった。
- (2) 農薬専門調査会における審議結果について
- ・ 「ピジフルメトフェン」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。
- (3) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について
- ・ 「デオキシニバレノール」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かび毒・自然毒専門調査会に依頼することとなった。
- (4) 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「イソフェタミド」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」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、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、
「イソフェタミドの一日摂取許容量（ADI）を0.053 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を3 mg/kg 体重と設定する。」
「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループ一日摂取許容量（ADI）を0.004 mg/kg 体重/日、グループ急性参照用量（ARfD）を0.1 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）に通知することとなった。
- ・ 農薬「ピロキサスルホン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」に係る食品健康影響評価について
→事務局から説明。
「ピロキサスルホンの一日摂取許容量（ADI）を0.02 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した。」
「オキシリニック酸の一日摂取許容量（ADI）を0.021 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.06 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）に通知することとなった。
 - ・薬剤耐性菌「フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（フロルガン）に係る食品健康影響評価について
→事務局から説明。
「牛及び豚に対してフロルフェニコール製剤を使用することにより、フロルフェニコール及びこれと交差耐性が認められるクロラムフェニコールに対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないが、食品を介してヒトに伝播する可能性のある感染症に対してクロラムフェニコールは使用されないこと、クロラムフェニコール耐性菌が認められる家畜由来細菌によるヒトの感染症に対して第一選択薬であるフルオロキノロン系抗菌性物質等が使用されること等から、特定すべきハザードはないと判断した。したがって、フロルフェニコール製剤を牛及び豚に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介し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。
- (5) 研究・調査企画会議における審議結果について
- ・平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について
 - ・「食品の安全性確保のための研究・調査の推進の方向性について」の改正（案）について
 - ・食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和2年度）（案）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、案を一部修正した上で決定することとなった。
- (6) 食品安全モニターからの随時報告について
（平成30年4月～平成31年3月分）
→事務局から報告。

***第755回食品安全委員会（2019（令和元）年9月3日）**

主な議事事項及び審議結果から
出席者: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

- ・ プエラリア・ミリフィカ等4品目の指定成分等への指定について

(厚生労働省からの説明)

→厚生労働省から説明。

本件については、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物として、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、コレウス・フォルスコリー及びドオウレンを指定し、これらを含む食品に係る健康被害情報を、営業者が都道府県知事等に届け出ることを義務付けるものであることから、これらの指定成分等を含む食品について、製造又は加工の基準が設定され、これを適切に遵守する限りにおいては、食品の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難いため、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。

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。

- ・ 指定成分等を含有する食品の製造又は加工の基準の設定について

(厚生労働省からの説明)

→厚生労働省から説明。

本件については、指定成分等を含む食品について、製造又は加工の基準を新たに設定するものであり、本改正により食品の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難いことから、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。

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。

***第756回食品安全委員会（2019（令和元）年9月10日）**

主な議事事項及び審議結果から

出席者:佐藤委員長ほか5名出席

議事概要

(1) 食品安全基本法第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（昭和22年法律第233号）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」（昭和34年厚生省告示第370号）から添加物1品目（香辛料抽出物（チャービルから抽出し、又はこれを水蒸気蒸留して得られたものに限る。））の製造基準を削除すること。（厚生労働省からの説明）

→厚生労働省から説明

本件に係る添加物の製造基準の改正については、当該添加物が既存添加物名簿から削除されることに伴う製造基準の改正であり、今後、当該添加物の使用は見込まれないことから、食品安全基本法第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該当する。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。

(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4品目 [1]1、3-ジクロロプロペン [2]イマザピル [3]フェンプロパトリン [4]ベンダゾン（厚生労働省からの説明）
- ・農薬及び動物用医薬品 1品目 シフルトリン（厚生労働省からの説明）
- ・飼料添加物 1品目 シブチルヒドロキシトルエン（厚生労働省からの説明）

→厚生労働省及び担当の吉田（緑）委員から説明

農薬「1、3-ジクロロプロペン」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないことから、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとなった。

農薬「イマザピル」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があることから、農薬専門調査会において審議することとなった。

農薬「フェンプロパトリン」、「ベンダゾン」については、農薬専門調査会において審議することとなった。

農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」については、農薬専門調査会で審議を行った後に動物用医薬品専門調査会において審議することとなった。

飼料添加物「シブチルヒドロキシトルエン」については、肥料・飼料等専門調査会において審議することとなった。

- ・遺伝子組換え食品等 1品目 除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 系統（厚生労働省からの説明）

→厚生労働省から説明

本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することとなった。

(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

- ・遺伝子組換え食品等「RN-No.3 株を利用して生産された5'-リボヌクレオチドニナトリウム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「ORN-No.1 株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPBLO03 株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼ」

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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、『RN-No.3 株を利用して生産された5'-リボヌクレオチドニナトリウム』については、「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」の附則「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、本添加物については、「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」(本則)による評価は必要ないと判断した。

『ORN-No.1 株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩』については、「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」を準用して評価を行った結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断したため、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断した。

『JPBL003 株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼ』については、「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(厚生労働省)に通知することとなった。

以上